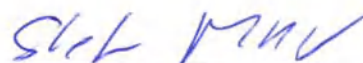


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the

Instruments for Tritanium TL spinal cages installation with accessories



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. 6302
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen





stryker

Инструкция по применению

ИНСТРУМЕНТЫ STRYKER SPINE
ИНСТРУКЦИЯ



Изготовитель:
Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677 USA

Stryker Orthopaedics
325 Corporate Drive
Mahwah NJ 07430



0459
Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands

Изготовитель:
Stryker Spine SAS
Z.I Maricot - 33610 Cestas - FRANCE

Stryker Spine SARL
Le Crêt du Lode 10A
2300 La Chaux De Fonds - SWITZERLAND

NOLINSTUSLM-RU REV05

ОПИСАНИЕ/СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ

Хирургические инструменты, поставляемые компанией STRYKER Spine, являются ручными медицинскими инструментами, предназначенными исключительно для подгонки имплантатов STRYKER Spine. Они изготовлены из различных материалов, включая нержавеющую сталь, алюминий, титан и пластмассы (силикон, ацетал и пр.), соответствующих стандартам, применимым к их материалному составу. Тем не менее, эти материалы не являются имплантируемыми. Инструменты STRYKER Spine не содержат натуральный каучук (а именно — натуральный каучуковый латекс, сухой натуральный каучук и синтетический латекс или синтетическую резину, в состав которых входит натуральный каучук).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструменты STRYKER Spine должны использоваться так, как описано в брошюрах по технике хирургической операции, предоставляемых компанией STRYKER Spine. Инструмент, на маркировке которого не указано одноразовое применение, можно использовать повторно. Прежде чем использовать инструменты, хирург должен тщательно изучить все аспекты хирургического вмешательства, а также ограничения относительно использования инструментов. Рекомендации по применению содержатся в брошюрах по технике хирургической операции, которые можно получить у представителей компании STRYKER Spine.

Ни при каких обстоятельствах не допускается использование инструментов STRYKER Spine с компонентами других изготовителей; при использовании инструментов STRYKER Spine в таких ситуациях компания не несет ответственности за работоспособность готового узла. Подобным же образом имплантаты STRYKER Spine можно имплантировать исключительно с применением соответствующих инструментов, поставляемых компанией STRYKER Spine. STRYKER Spine не несет ответственности за имплантаты, имплантированные с применением инструментов других изготовителей.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструменты, на маркировке которых указано одноразовое применение, повторно использовать нельзя. Несмотря на то, что одноразовый инструмент может выглядеть неповрежденным, он мог получить загрязнения, не позволяющие достигнуть стерильности, и (или) поверхностные повреждения, сколы или скрытые нарушения целостности.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное обслуживание, чистка и обращение могут сделать инструменты непригодными к применению по назначению, привести к коррозии, отсоединению компонентов, искривлению и (или) поломке инструментов, либо к причинению вреда пациенту или персоналу операционной.

Ниже приведен неполный список возможных осложнений:

- Повреждения нервной системы, паралич, боль, повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов при ненадлежащем использовании или поломке инструментов.
- Инфицирование при ненадлежащей очистке и стерилизации инструментов.
- Ликворея, вызванная повреждением твердой мозговой оболочки, сдавление сосудов, повреждение нервов или близлежащих органов вследствие соскальзывания или неверного позиционирования исправного инструмента.
- Повреждения, вызванные непреднамеренным высвобождением пружин некоторых инструментов.

- Повреждения, вызванные инструментами, используемыми для сгибания или резания на месте, вследствие применения чрезмерных усилий при их использовании.
- Порезы перчаток или кожи хирургического персонала.
- Повреждения тканей пациента или хирургического персонала и (или) увеличение продолжительности операции вследствие необходимости разборки инструментов в ходе вмешательства.
- Трещина, перелом или непреднамеренная перфорация кости. Вследствие необходимости выполнения определенных механических функций большинство инструментов изготовлено из неимплантируемых материалов. В случае поломки инструмента его фрагменты нельзя оставлять в теле пациента, так как это может привести к таким послеоперационным осложнениям, как аллергия, инфекция или осложнения биологического характера, связанные с выделением металлических компонентов, что может потребовать дальнейшего вмешательства.

УПАКОВКА

- Инструменты STRYKER Spine могут поставляться либо стерильными, либо нестерильными, в контейнерах для инструментов или индивидуальной упаковке. Инструменты, реализуемые стерильными, всегда поставляются в индивидуальной упаковке, причем на этикетке упаковки четко указано, что инструмент стерильный. На этикетке изделия указан примененный метод стерилизации. В момент получения упаковка стерильного инструмента должна быть неповрежденной, и целостность упаковки необходимо проверять перед использованием инструмента.

При получении убедитесь в целостности контейнеров и упаковки инструментов. Перед стерилизацией упаковочные материалы необходимо удалить.

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Инструменты, поставляемые стерильными:

- Перед применением необходимо проверить дату истечения срока стерильности, указанную как «Использовать до:». Компания Stryker Spine не несет ответственности за использование ее изделий по истечении срока годности.
- Поставляемые стерильными инструменты не должны контактировать с какими-либо чистящими средствами или растворами.
- Перед использованием инструмента рекомендуется убедиться в целостности оригинальной упаковки. Стерильность гарантируется только при отсутствии признаков повреждения упаковки.
- В случае повреждения упаковки или после вскрытия упаковки стерилизовать инструмент повторно категорически запрещается, вне зависимости от метода стерилизации.
- Перед вмешательством и после него врач и персонал операционной должны визуально проверить инструменты на предмет повреждений.

Инструменты, предназначенные для одноразового использования (поставляемые нестерильными):

- Перед использованием рекомендуется убедиться в целостности инструмента и его оригинальной упаковки.
- Перед вмешательством врач и персонал операционной должны визуально проверить инструменты на предмет повреждений.

Инструменты, предназначенные для повторного использования:

- Срок службы инструментов зависит от количества случаев использования, а также от мер предосторожности, применяемых при обращении, очистке и хранении. Для поддержания хорошего рабочего состояния инструментов необходим тщательный уход.
- Перед вмешательством врач и персонал операционной должны осмотреть инструменты на предмет износа и повреждений.
- Осмотр должен включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, шарнирных соединений и пружин. Он также должен включать проверку всех сварных соединений, наличия всех компонентов и чистоты отверстий и полостей, а также проверку на предмет отсутствия трещин, искривлений, следов ударов, коррозии или прочих изменений. В случае инструментов с шарнирными соединениями может потребоваться нанесение смазки. Рекомендуется использовать силиконовый смазочный крем.
- Особое внимание следует уделять зажимным ключам, в особенности ключам для шестигранных головок. Последние не должны быть с закругленными краями, так как это может отрицательно повлиять на затягивание втулок и привести к риску отсоединения. Таким же образом необходимо тщательно проверить остроту инструментов, предназначенных для резания кости (развертки, скребки и другие).
- Особое внимание следует уделять отверткам. Очень важно, чтобы они использовались по назначению, как указано в руководстве по хирургической технике каждой линейки изделий.
- Некоторые хирургические вмешательства требуют использования инструментов, включающих измерительную функцию. Их следует осмотреть на предмет износа и четкой видимости маркировок на поверхности.
- Компания STRYKER Spine и ее представители могут оказать помощь в проведении проверки инструментов надлежащим образом.

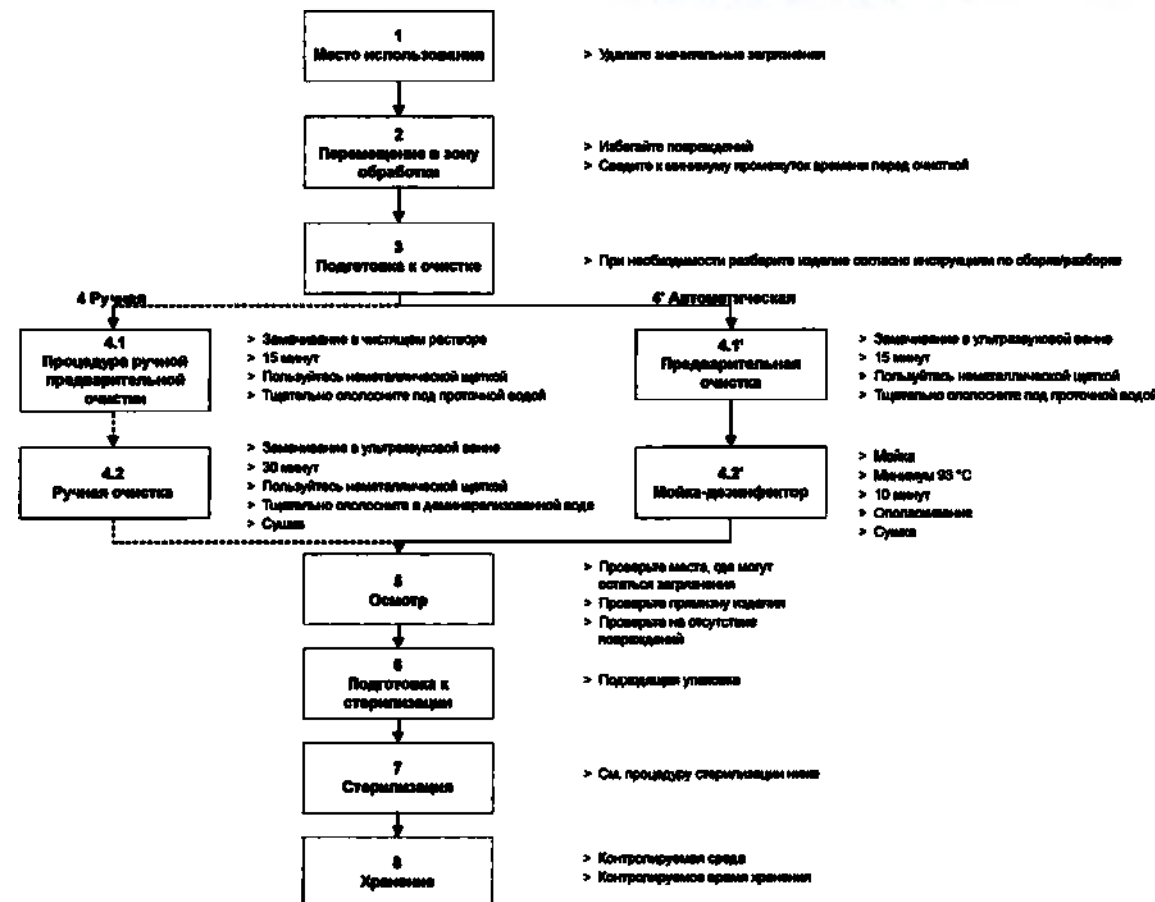
- Компания STRYKER Spine не несет ответственности в случае использования поврежденных, некомплектных, имеющих признаки чрезмерного износа и повреждений инструментов, а также инструментов, отремонтированных или заточенных не под контролем компании STRYKER Spine. Перед любым вмешательством необходимо заменить все поврежденные инструменты.

РЕКОМЕНДАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИНСТРУМЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ

- Изделия можно хранить при комнатной температуре и перевозить при нормальных условиях транспортировки.
- Изделия, на маркировке которых не указана их стерильность, не являются стерильными.
- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена или после даты «Использовать до:».
- Компания Stryker не несет ответственности за использование изделий с поврежденной упаковкой или по истечении срока годности.
- После вскрытия упаковки необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать загрязнения инструмента.

ПРОЦЕДУРА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ/ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

По соображениям безопасности нестерильные Изделия необходимо предварительно очищать, очищать и стерилизовать перед использованием. Более того, в целях поддержания хорошего состояния инструменты многоразового использования необходимо предварительно очищать, очищать и стерилизовать немедленно после вмешательства, соблюдая последовательность действий, указанную в следующей таблице.



ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИМПЛАНТАТОВ

Медицинские изделия необходимо стерилизовать в их контейнере водяным паром в автоклаве согласно стандартной процедуре лечебного учреждения. Рекомендуемые методы стерилизации были валидированы согласно стандарту ISO 17665-1, чтобы обеспечить гарантированный уровень стерильности (SAL), составляющий 10⁻⁶.

Паровая стерилизация с утвержденной FDA стерилизационной оберткой

Следующие диапазоны параметров были валидированы на обернутых контейнерах при полной загрузке автоклава.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Автоклав для паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (режим для пористых изделий):

- Температура: 132 °C
- Время экспозиции: 4 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав для паровой стерилизации гравитационного типа:

- Температура: 132 °C
- Время экспозиции: 15 минут
- Время сушки: 30 минут

ВНИМАНИЕ! При использовании изделий в Соединенных Штатах (США) стерилизационные контейнеры необходимо обертывать одобренной FDA стерилизационной оберткой.

Параметры паровой стерилизации обернутых лотков и инструментов за пределами США:

Автоклав для паровой стерилизации с предварительным вакуумированием (режим для пористых изделий):

- Температура: 134 °C
- Время экспозиции: 3 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав должен быть валидирован больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать достижение рекомендуемой стерилизационной температуры в течение всего времени экспозиции.

Если после применения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на изделии или внутри него остается вода, изделия необходимо высушить и повторить стерилизацию.

Возможность паровой стерилизации с использованием жестких контейнеров, сертифицированных FDA:

Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию изделий Stryker Spine с использованием жестких контейнеров многоразового использования Aesculap SterilContainer (серии JN), необходимо следовать информации, приведенной ниже:

- В США во время цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием необходимо использовать исключительно следующую конфигурацию жесткого контейнера многоразового использования Aesculap, утвержденную FDA:
 - JN442 — Aesculap SterilContainer, полноразмерный, высотой 15,24 см, с перфорированным дном
 - JK489 — Aesculap SterilContainer, полноразмерный, с крышкой 2000, из алюминия
 - US994 — Фильтровальная бумага, 19,05 см, круглая, одноразового использования.

2. За пределами США при паровой стерилизации с предварительным вакуумированием необходимо использовать исключительно следующую конфигурацию жесткого контейнера многоразового использования Aescular, утвержденную FDA:
- JN442 — Aescular SterilContainer, полноразмерный, высотой 15,24 см, с перфорированным дном
 - JK489 — Aescular SterilContainer, полноразмерный, с крышкой 2000, из алюминия
 - JK095 — Круглая фильтровальная бумага с индикатором процесса, со знаком CE.
3. Необходимо следовать инструкции по применению Aescular SterilContainer. Если у вас возникнут вопросы относительно использования многоразового жесткого контейнера Aescular SterilContainer, компания Stryker Spine рекомендует обращаться за разъяснениями непосредственно в компанию Aescular.
4. Инструкции по стерилизации:
- Непосредственно в жесткий контейнер многоразового использования Aescular SterilContainer (серии JN) (с перфорированным дном) можно помещать не более двух (2) индивидуальных лотков-вкладышей Stryker Spine
 - Изделия Stryker Spine необходимо помещать в специально предназначенные для них места в лотках-вкладышах.

Отдельные Изделия или модули/кассеты/решетки Stryker Spine можно помещать в корзину Aescular (JC223R или подобную), которую можно загрузить в жесткие стерилизационные контейнеры многоразового использования Aescular SterilContainer. ПРИМЕЧАНИЕ. Изделия следует располагать так, чтобы они не нагромождались и оставались в открытом положении для равномерного воздействия пара.

- Перед использованием совместно с жестким стерилизационным контейнером многоразового применения Aescular необходимо удалить крышки контейнеров Stryker Spine.
- Изделия Stryker Spine были валидированы в США при следующих стерилизационных параметрах трехимпульсного цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием:
 - Температура: 132 °C
 - Время экспозиции: 4 минуты
 - Время цикла сушки: 30 минут
- Изделия Stryker Spine были валидированы за пределами США при следующих стерилизационных параметрах трехимпульсного цикла паровой стерилизации с предварительным вакуумированием:
 - Температура: 134 °C
 - Время экспозиции: 3 минуты
 - Время цикла сушки: 30 минут
- Жесткие стерилизационные контейнеры многоразового использования нельзя штабелировать внутри автоклава, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Любой пользователь продукции компании STRYKER Spine может получить руководство 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 запросить обновленную версию.

Изделия STRYKER Spine могут использоваться исключительно врачами, обученными требуемой хирургической технике. 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.

Электрохирургические устройства могут стать источником возгорания. Не используйте их в присутствии легковоспламеняющихся веществ.

ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого Изделия исключительно по аказу или назначению обладающего лицензией врача.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Для получения оптимальных результатов при извлечении Изделия необходимо использовать те же инструменты, что и при его имплантации, или же инструменты, специально предназначенные для его извлечения.
- Чтобы ограничить усилия, прилагаемые к имплантатам и инструментам, рекомендуется перед извлечением удалить кость и (или) ткань из области, примыкающей к имплантату.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты упакованы в индивидуальную упаковку или контейнеры. После использования их необходимо хранить в чистом сухом месте при нормальной температуре.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ КЛАССА II — ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К РЫНКАМ США

- Эти инструменты AERO-C (номера по каталогу 48890002, 48890006, 48890007, 48890008, 48890009, 48890010, 48980002, 48980006, 48980007, 48980008, 48980009) предназначены для использования исключительно с кейдж системой AERO-C для шейного отдела позвоночника:

Кейдж система Stryker Spine AERO-C для шейного отдела позвоночника показана для применения в процедурах шейного интеркорпорального спондилодеза у пациентов со зрелым скелетом с остеохондрозом на одном уровне от диска C2–C3 до диска C7–T1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в шейном отделе с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести недель.

Кейдж систему AERO-C для шейного отдела позвоночника необходимо использовать с аутокостным трансплантатом и (или) аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и (или) кортикаканеллярного костного трансплантата, и ее необходимо имплантировать путем открытого переднего доступа.

Кейдж система AERO-C для шейного отдела позвоночника предназначена для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, разрешенными для использования в шейном отделе. Кроме того, Изделия необходимо использовать с прилагаемыми фиксирующими анкерами.

- Эти инструменты AERO-AL (номера по каталогу 48921002, 48921005, 48921011, 48921013, 48921015, 48921017, 48921019, 48926613, 48926615, 48926617 и 48926619) предназначены для использования исключительно с кейдж системой AERO AL для поясничного отдела позвоночника:

Stryker Spine AERO-AL — это Изделия для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для использования с аутогенным костным трансплантатом у пациентов с остеохондрозом на одном или двух смежных уровнях от L2 до S1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Пациенты с остеохондрозом также могут иметь спондилолистез I степени на пораженном уровне(-ях). Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести месяцев.

Кейдж система AERO-AL для поясничного отдела позвоночника должна быть имплантирована путем переднего доступа.

Кейдж система AERO-AL для поясничного отдела позвоночника предназначена для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, которые разрешены для использования в пояснично-крестцовом отделе (например, системы заднего транспедикулярного винта и стержня) в дополнение к прилагаемым фиксирующим анкерам.

- Эти инструменты AERO-LL (номера по каталогу 48942003, 48944012, 48944014, 48944016, 48944810, 48945008, 48945010, 48945012, 48945014 и 48945016) предназначены для использования исключительно с кейдж системой AERO LL для поясничного отдела позвоночника:

Stryker Spine AERO-LL — это изделия для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для использования с аутогенным костным трансплантатом у пациентов с остеохондрозом на одном или двух смежных уровнях от L2 до S1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Пациенты с остеохондрозом также могут иметь спондилолистез I степени на пораженном уровне(-ях). Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести месяцев.

Кейдж система AERO-LL для поясничного отдела позвоночника должна быть имплантирована путем бокового доступа.

Кейдж система AERO-LL для поясничного отдела позвоночника предназначена для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, которые разрешены для использования в пояснично-крестцовом отделе (например, системы заднего транспедикулярного винта и стержня). Кроме того, Изделия можно использовать с прилагаемыми фиксирующими анкерами или без них.

РЕКЛАМАЦИИ

Любой медицинский работник, у которого возникли жалобы или основания для неудовлетворенности идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или функциональными характеристиками изделия, должен уведомить об этом компанию STRYKER Spine или ее представителя. Более того, если Изделия 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 компонента(-ов), ваше имя, адрес и подробное описание инцидента, чтобы помочь компании STRYKER Spine уяснить причину рекламации.

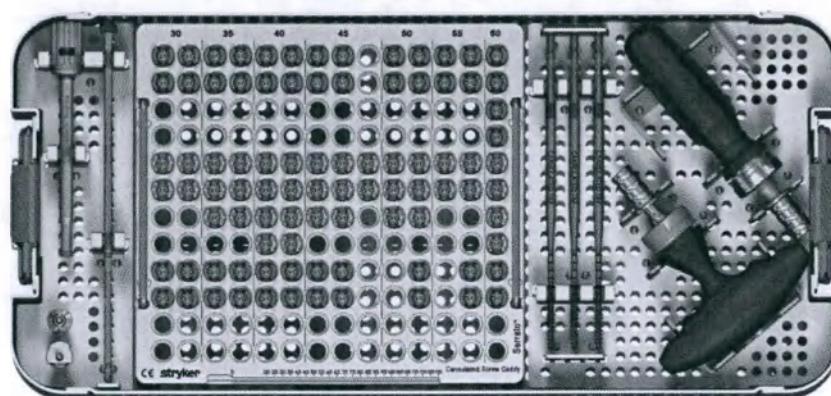
За дополнительной информацией и для подачи рекламаций обращайтесь по адресу:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA (США)
Тел. +1-201-760-8000

Инструкции по:

Очистке, стерилизации, осмотру и обслуживанию многоразовых медицинских изделий

Инструкции для «Страйкер Спайн» (Stryker Spine)



Содержание

1. Введение	3
Предупреждения и меры предосторожности	4
2. Обзор повторной обработки	5
3. Подготовка к очистке	7
4. Ручная очистка	8
Предварительная очистка	8
Очистка	9
5. Автоматическая очистка и дезинфекция	10
6. Проверка	11
7. Испытание упаковки	12
8. Стерилизация	13
9. Хранение до применения	14
10. Ссылки	15
Приложение 1:	16
Инструкция по разборке для очистки	16
Приложение 2:	21
Совместимость с жесткими контейнерами для полных наборов инструментов	21
Приложение 3:	22
Инструкции по стерилизации паром жестких контейнеров	22
Приложение 4:	24
Параметры «За пределами США» — совместимость с синей стерилизационной оберткой в отношении наборов Xia 3	24

1. Введение

Настоящий документ содержит подробные инструкции по обработке многоразовых изделий, производимых компанией «Страйкер Спайн». Все многоразовые изделия компании «Страйкер Спайн» необходимо очистить и стерилизовать, чтобы подготовить их к использованию. В документе также содержатся инструкции по проверке для определения того, что срок службы инструмента подошел к концу, и его необходимо заменить.

В настоящем документе представлены инструкции по сборке и разборке многокомпонентных инструментов, которые необходимо разбирать перед очисткой и (или) стерилизацией.

Компания «Страйкер Спайн» провела валидацию технологических процессов, упоминаемых в данных инструкциях, и подтвердила их эффективность. На эффективность процесса влияют оборудование, работа операторов, действие чистящих средств и процедуры. Учреждение здравоохранения должно обеспечить безопасность и эффективность выбранных мер по обработке изделий.

Для повторной обработки могут подходить альтернативные методы обработки, выходящие за рамки настоящего документа, однако они должны пройти валидацию у конечного пользователя.

В соответствии с ISO 17664, в данных инструкциях представлены два метода очистки многоразовых изделий компании «Страйкер Спайн»: полностью ручной метод (раздел 4) и метод с использованием автоматической моюще-дезинфицирующей машины (раздел 5). Всегда, когда это возможно, следует использовать автоматический метод. Автоматический процесс очистки более воспроизводим и, следовательно, более надежен. Кроме того, персонал меньше подвергается воздействию загрязненных изделий и используемых чистящих средств.

Независимо от того, какой метод используется, персонал всегда должен использовать подходящую защитную одежду и оборудование. В частности, следует обратить внимание на инструкции, предоставленные производителем чистящего средства для правильного обращения с изделием и его использования.



Single use only Только для
однократного
применения

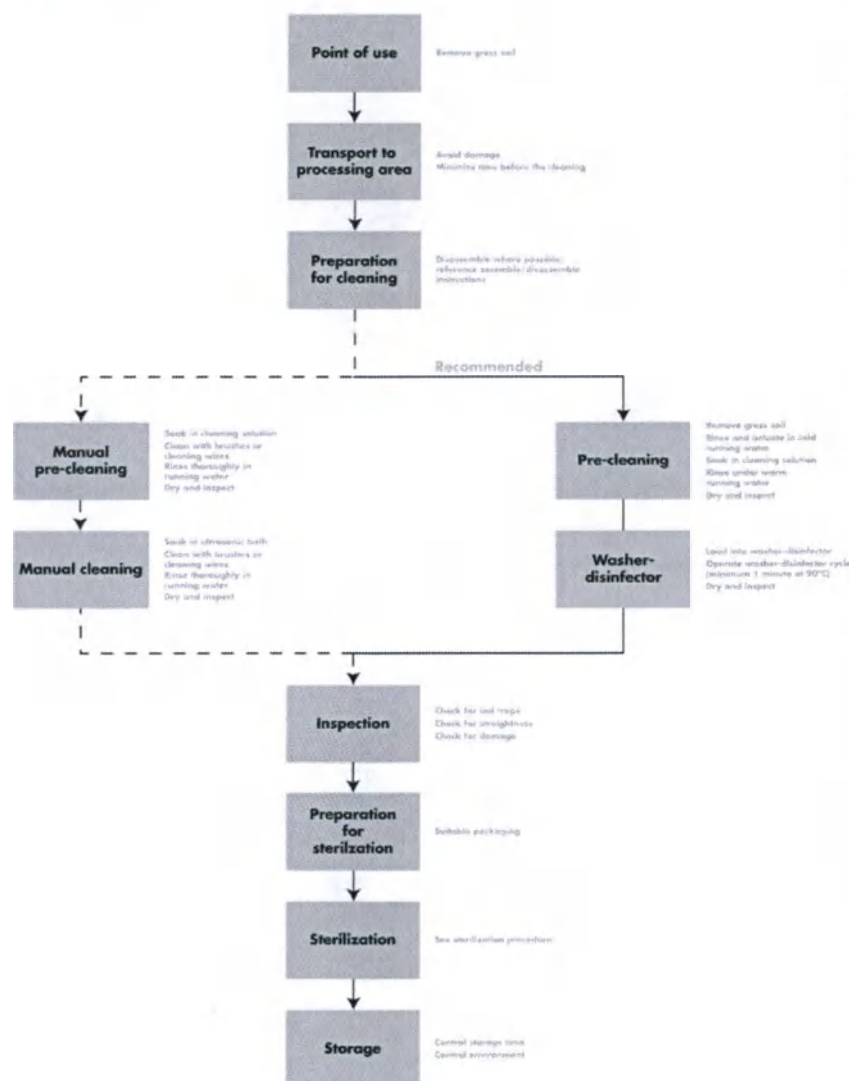
Изделия для однократного применения не следует использовать повторно, поскольку они не предназначены для предполагаемого применения после первого использования, если повторная обработка не проводилась обрабатывающим предприятием, непосредственно уполномоченным на это компанией «Страйкер Спайн». Только тогда можно гарантировать, что изделие подходит для повторной обработки и что используются правильные методы валидации. Для идентификации изделий и компонентов для однократного или многократного применения см. этикетку изделия.

У некоторых материалов изделия могут произойти изменения механических, физических или химических характеристик в условиях регулярного использования, очистки и повторной стерилизации, которые могут привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативных спецификаций.

Многоразовые изделия компании «Страйкер Спайн» обычно не используются в хирургических процедурах, где они могут контактировать с тканями, содержащими возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Поэтому процессы очистки высокоагрессивными чистящими средствами [т. е. гидроксидом натрия (NaOH) или гипохлоридом натрия (NaClO)] не требуются и, в случае нормальной обработки, не рекомендуются из-за возможной порчи материала. Параметры стерилизации, рекомендованные в настоящем документе, не предназначены и не подходят для инактивации прионов.

2. Обзор повторной обработки

Последовательность шагов по подготовке многоразовых инструментов к повторному использованию или новых изделий к первому использованию кратко изложена в таблице ниже. Более подробные указания для каждого шага приведены на следующих страницах.



Point of use
 Remove gross soil
 Transport to processing area
 Avoid damage
 Minimize time before the cleaning
 Preparation for cleaning
 Disassemble where possible; reference
 assemble/disassemble instructions
 Manual pre-cleaning
 Soak in cleaning solution
 Clean with brushes or cleaning wires
 Rinse thoroughly in running water
 Dry and inspect
 Manual cleaning
 Soak in ultrasonic bath
 Clean with brushes or cleaning wires

На месте использования
 Удаление основных загрязнений
 Доставка в зону обработки
 Избегать повреждений
 Минимизировать время перед очисткой
 Подготовка к очистке
 Разобрать, где возможно; справочные инструкции
 по сборке / разборке
 Предварительная ручная очистка
 Замочить в чистящем растворе
 Очистить с помощью щеток или спиц
 Тщательно промыть в проточной воде
 Высушить и осмотреть
 Ручная очистка
 Замочить в ультразвуковой ванне
 Очистить с помощью щеток или спиц

Примечание:

Качество воды, используемой для разбавления чистящих и (или) дезинфицирующих средств, а также для ополаскивания многоразовых инструментов, должно тщательно контролироваться.

Для промывки настоятельно рекомендуется использовать недавно приготовленную очищенную/сверхочищенную или стерильную воду с показателями менее 100 КОЕ/мл и 0,5 ЕЭ/мл.

Минеральные отложения после использования жесткой воды и повышенное содержание микроорганизмов и эндотоксинов могут привести к изменению цвета изделия или снижению эффективности очистки и стерилизации.

Rinse thoroughly in running water
Dry and inspect
Recommended
Pre-cleaning
Remove gross soil
Rinse and actuate in cold running water

Soak in cleaning solution
Rinse under warm running water
Dry and inspect
Washer-disinfector
Load into washer-disinfector
Operate washer-disinfector cycle (minimum 1 minute at 90°C)
Dry and inspect
Inspection
Check for soil traps

Check for straightness
Check for damage
Preparation for sterilization
Suitable packaging
Sterilization
See sterilization procedure
Storage
Control storage time
Control environment

Тщательно промыть в проточной воде
Высушить и осмотреть
Рекомендуется
Предварительная очистка
Удаление основных загрязнений
Промыть и привести в действие в холодной проточной воде
Замочить в чистящем растворе
Промыть теплой проточной водой
Высушить и осмотреть
Моюще-дезинфицирующая машина
Загрузить в моечно-дезинфекционную машину
Включить цикл мойки-дезинфекции (минимум в течение 1 минуту при 90 °C).
Высушить и осмотреть
Проверка
Проверить места потенциального скопления загрязнений
Проверить на прямоту
Проверка на наличие повреждений
Подготовка к стерилизации
Подходящая упаковка
Стерилизация
См. процедуру стерилизации
Хранение
Проконтролировать длительность хранения
Проконтролировать условия окружающей среды

3. Подготовка к очистке

(На месте использования для всех инструментов)

На месте использования

По завершении использования (не более 2 часов после операции) удалите основные загрязнения, используя впитывающие бумажные салфетки. Рекомендуется интенсивная промывка изделия для многократного применения проточной водой или перемещение медицинских изделий в ванну с дезинфицирующим раствором, не содержащим альдегидов.

Доставка в зону обработки

Для предотвращения механических повреждений исключите возможность смешивания тяжелых изделий с хрупкими. Особое внимание уделяйте режущим кромкам во избежание травмирования персонала и повреждения многоразового инструмента. Переместите многоразовые инструменты в соответствующую зону для осуществления очистки в максимально короткие сроки. В случае возможной задержки с доставкой изделий в зону обработки рассмотрите возможность накрывания многоразовых инструментов влажной тканью во избежание засыхания загрязнений.

Предостережение:

Ящики для инструментов и контейнеры компании «Страйкер Спайн» должны использоваться исключительно для транспортировки и хранения многоразовых инструментов. Они не предназначены для очистки и (или) дезинфекции в полностью собранном состоянии. Для надлежащей очистки инструменты должны быть извлечены из ящика.

Подготовка к очистке

В Приложении 1 приводятся специфические инструкции для инструментов, которые необходимо разобрать перед очисткой.

4. Ручная очистка

Предварительная очистка

Удалить основные загрязнения с помощью салфеток и раствора чистящего средства.

Погрузить многоразовое изделие в раствор чистящего средства.

Убедиться, что все поверхности тщательно смочены. С помощью шприца или пипетки ввести чистящий раствор во все канюлированные части.

Убедиться, что при погружении изделия в раствор в нем не остался воздух.

Замочить изделие на время, соответствующее периоду, рекомендованному производителем моющего средства, или превышающее его.

С помощью подходящих щеток с мягкой и (или) жесткой щетиной тщательно очистить многоразовое изделие под водой, уделяя особое внимание грубым поверхностям, областям с резьбой и труднодоступным деталям с риском скопления или проникновения загрязнений внутрь изделия.

Для канюлированных частей использовать ершик соответствующего диаметра и длины.

Убедиться, что ершик проходит по всей длине каждой канюлированной части.

Проверить работоспособность изделий с сочленениями и движущимися частями.

Промыть в проточной воде до удаления всех следов чистящего раствора.

Уделить особое внимание канюлированным частям и глухим отверстиям, а также петлям и соединениям между сопряженными частями.

Осмотреть инструмент на наличие остаточных загрязнений и при необходимости повторить вышеуказанные шаги.

Высушить на впитывающей бумаге или немедленно перейти к стадии очистки.

Предостережение:

Никогда не применяйте для очистки металлические щетки или проволочную мочалку.

Очистка

Необходимое оборудование:

- Ультразвуковая ванна достаточно большого размера для полного погружения многоразового инструмента. Рекомендуется частота от 25 до 50 кГц. Превышение температуры, указанной производителем моющего средства, является недопустимым.
- Чистящее средство, предназначенное для ручной очистки и подходящее для ультразвуковой обработки. Превышение концентрации, указанной производителем моющего средства, является недопустимым.
- Подходящие щетки или спицы для доступа ко всем частям изделия.

Предостережение: никогда не применяйте для очистки металлические щетки или проволочную мочалку.

- Шприцы (объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера каналов, подлежащих промывке).
- Недавно приготовленная очищенная, сверхочищенная или стерильная вода для промывки.

Указания:

Подготовьте ультразвуковую ванну с чистящим раствором, соблюдая значения концентрации и температуры, указанные производителем моющего средства.

Полностью погрузите изделие и включите ванну не менее чем на 5 минут.

С помощью подходящих щеток или спиц очистить изделие, уделяя особое внимание грубым поверхностям, областям с резьбой и труднодоступным деталям.

Промыть в проточной воде в течение не менее 1 минуты до удаления всех следов чистящего раствора. Уделить особое внимание канюлированным частям, глухим отверстиям, петлям и соединениям между сопряженными частями.

Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на изделии остались подсохшие загрязнения, необходимо повторить вышеуказанные шаги.

Примечание:

Строго соблюдайте значения концентрации и температуры, указанные производителем чистящего средства. Значительное превышение заявленных значений концентрации и температуры может привести к обесцвечиванию или коррозии некоторых материалов. Кроме того, это может произойти при недостаточной промывке инструментов после очистки и (или) дезинфекции.

Для очистки инструментов многоразового использования следует использовать только чистящие средства со специальной формулой.

Поскольку не все чистящие средства могут быть доступны в той или иной стране, компания «Страйкер Спайн» не рекомендует специфических чистящих средств. Конечный пользователь должен убедиться в том, что выбранное чистящее средство подходит для обработки многоразовых хирургических изделий.

5. Автоматическая очистка и дезинфекция

Необходимое оборудование:

- Моюще-дезинфицирующая машина с доказанной эффективностью (например, маркированная знаком CE или одобренная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств и утвержденная согласно ISO 15883), надлежащим образом установленная и аттестованная, регулярно проходящая техническое обслуживание и необходимые испытания.
- Утвержденная программа термической промывки/дезинфекции (применение в течение не менее 1 минуты при 90 °C).
- Чистящее средство, предназначенное для использования в моюще-дезинфицирующей машине. Превышение значений концентрации и температуры, рекомендованных производителем моющего средства, является недопустимым.

Указания:

Загрузить многоразовые инструменты в моюще-дезинфицирующую машину в соответствии с необходимой конфигурацией загрузки.

Подсоединить канюлированные части к промывочным портам моюще-дезинфицирующей машины. Если прямое подключение невозможно, расположите канюлированные части непосредственно на инжекторных струях или инжекторных рукавах инжекторной корзины.

Не допускайте контакта между изделиями, поскольку их перемещение может привести к повреждению или затруднить процесс промывки.

Расположите многоразовые изделия таким образом, чтобы канюлированные части не были расположены горизонтально, а глухие отверстия были направлены вниз для повышения эффективности очистки и оттока жидкости.

Изделия с сочленениями должны находиться в раскрытом положении.

Запустите моюще-дезинфицирующую машину.

После завершения цикла выгрузите инструменты из моюще-дезинфицирующей машины. Осмотрите каждое изделие на наличие остаточных загрязнений и влаги. Если на изделии остались загрязнения, повторите процесс очистки.

Для удаления влаги можно использовать отфильтрованный сжатый воздух или чистые безворсовые салфетки.

При необходимости дополнительной сушки разложите инструменты на чистой поверхности или поместите их в печь с температурой не выше 110 °C.

Предостережение:

Программы химической дезинфекции не рекомендуются из-за возможности неполного удаления химических веществ с инструментов. Остатки таких веществ могут снизить эффективность стерилизации.

Предостережение:

Воздействие чрезмерного pH вызовет повреждение компонентов полимера и приведет к снятию защитных покрытий с металлов, особенно алюминия.

6. Проверка

Перед подготовкой к стерилизации все многоразовые изделия должны быть осмотрены.

Как правило, достаточно простого осмотра при хорошем освещении без использования увеличительного стекла.

Все части изделий следует проверить на наличие видимых загрязнений и (или) следов коррозии.

Особое внимание необходимо уделить следующим моментам:

- местам потенциального скопления загрязнений, таким как сопряженные части, петли, области с резьбой и гибкие стержни;
- углублениям (отверстия, канюлированные части и текстурированные поверхности);
- деталям, из которых загрязнения могут попасть в изделие (например, краны, дрели, кусачки);
- проверка режущих кромок на остроту и наличие повреждений.

Проверка правильности сборки сопряженных изделий. Проверка работоспособности инструментов с движущимися частями (при необходимости можно применять смазочные масла, отвечающие медицинским требованиям и подходящие для стерилизации паром).

Проверка спиралевидных элементов гибких инструментов на наличие повреждений.

Примечание:

Срок службы многоразовых изделий зависит от многих факторов, включая способ и длительность каждого случая использования, а также особенности обращения с инструментом между применениями.

Изделия должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения перед операцией. Проверка должна включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, точек сочленения и пружин.

Тщательный осмотр и функциональные испытания перед использованием являются наиболее оптимальным методом определения окончания срока службы конкретного инструмента.

7. Испытание упаковки

Подготовка к стерилизации

Синяя обертка:

Контейнеры/лотки компании «Страйкер Спайн» должны быть упакованы в два слоя обертки в соответствии с методикой AAMI/CSR.

Упаковка многоразовых изделий, подлежащих финишной стерилизации, должна подходить для стерилизации паром и выдерживать вес соответствующих инструментов. Кроме того, синяя обертка должна соответствовать следующим требованиям:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Маркировка знаком «СЕ»
- Разрешение по форме 510(k) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США для указанных параметров стерилизации

Жесткие контейнеры:

Компания «Страйкер Спайн» утвердила паровую стерилизацию ящиков с многоразовыми изделиями с помощью системы Aesculap SterilContainer.

Полный список параметров совместимости для жесткого контейнера см. в Приложении 2.

Для всех конфигураций упаковки при стерилизации компания «Страйкер Спайн» рекомендует использовать биологические индикаторы, как описано в ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*), и (или) химические индикаторы, как описано в ISO 11140, для надлежащего мониторинга всех циклов стерилизации.

Предостережение:

Компания «Страйкер Спайн» утвердила только специфические сочетания крышки и контейнера для параметров, перечисленных в Разделе 8. Несмотря на то, что другие комбинации и параметры могут оказаться подходящими, ответственность за их валидацию и оценку будет лежать на конечном пользователе.

Предупреждение:

Использование комбинаций «крышка/контейнер/ящик» в жесткой контейнерной системе, не прошедшей надлежащую проверку в соответствии с ISO 17665, может привести к невозможности соответствовать требуемому гарантированному уровню стерильности (ГУС) 10^{-6} .

8. Стерилизация

Параметры процесса, указанные справа, подтверждаются при минимальной длительности и температуре стерилизации в соответствии с ANSI/AAMI ST79 и EN ISO 17665. Рекомендуется стерилизация паром (влажным теплом) в автоклаве с использованием предварительного вакуумирования (принудительного удаления воздуха) или цикла вытеснения под действием силы тяжести. Автоклавы должны соответствовать требованиям EN285, EN13060, EN ISO 17665, и ANSI/AAMI ST79, включая валидацию и техническое обслуживание.

Компания «Спайн» утвердила рекомендуемый цикл стерилизации для контейнеров/лотков, заполненных многоразовыми изделиями.

Информация о совместимости с жесткими контейнерными системами представлена в Приложении 2. Инструкции для стерилизации паром жестких контейнеров за пределами США приведены в Приложении 4.

Предостережение:

Данные параметры могут отличаться в инструкциях по применению для некоторых систем «Страйкер Спайн». Тем не менее, оба параметра прошли валидацию.

США

Метод	Стерилизация влажным теплом в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Цикл	Предварительное вакуумирование (быстрое удаление воздуха)
Температура	132 °C (270 °F)
Длительность воздействия ¹	4 минуты
Длительность сушки ²	Не менее 30 минут (в камере)

Метод	Стерилизация влажным теплом в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Цикл	Смещение силы тяжести
Температура	132 °C (270 °F)
Длительность воздействия ¹	15 минут
Длительность сушки ²	Не менее 30 минут (в камере)

За пределами США

Метод	Стерилизация паром в соответствии с ISO 17665
Цикл	Предварительное вакуумирование (быстрое удаление воздуха)
Температура	134 °C (273 °F)
Длительность воздействия ¹	Не менее 3 минут
Длительность сушки ²	Не менее 30 минут (в камере)

Предостережение:

Компания «Страйкер Спайн» не рекомендует использовать «мгновенную» стерилизацию для многоразовых инструментов.

Предостережение:

Можно использовать более длинные циклы, например, рекомендованные для контроля или удаления возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии; тем не менее, это обычно сокращает срок службы инструментов.

Предупреждение:

Имплантаты и инструменты, поставляемые СТЕРИЛЬНЫМИ, не должны стерилизоваться повторно, потому что этот процесс не проходил валидацию.

1 Длительность воздействия:

Период времени, в течение которого загрузка и камера выдерживаются при температуре стерилизации.

2 Длительность сушки:

Период времени, в течение которого из камеры удаляют пар, а давление в камере уменьшают для испарения конденсата из загрузки посредством длительного откачивания или введения и удаления горячего воздуха или других газов. Длительность сушки зависит от конфигурации загрузки, метода обертывания и материала. Поэтому процесс сушки можно повторить, если на обертке и (или) инструментах осталась влага.

9. Хранение до применения

После стерилизации многоразовые изделия следует хранить в стерилизационной обертке или жестком контейнере в сухом и защищенном от пыли месте. Срок хранения зависит от используемой системы защиты стерильности, способа хранения, условий окружающей среды и особенностей обращения.

Максимальный срок хранения стерилизованных многоразовых изделий должен определяться каждым учреждением здравоохранения на основании рекомендаций производителя обертки или контейнера.

10. Ссылки

1. AAMI TIR 12: Проектирование, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: Руководство для производителей медицинских изделий (AAMI TIR 12: Design, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: a guide for medical device manufacturers).
2. AAMI TIR 30: Резюме процессов, материалов, методов тестирования и критериев приемки для очистки допускающих повторное использование медицинских изделий (AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices).
3. ANSI/AAMI ST 77: Удерживающие устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий (ANSI/AAMI ST 77: Containment devices for reusable medical device sterilization).
4. ANSI/AAMI ST 79: Комплексное руководство по стерилизации паром и гарантии стерилизации в учреждениях здравоохранения (ANSI/AAMI ST 79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities).
5. EN 285: Стерилизаторы — Паровые стерилизаторы — Большие стерилизаторы (EN 285: Sterilization — Steam sterilizers — large sterilizers).
6. EN 13060: Небольшие паровые стерилизаторы (EN 13060: Small steam sterilizers).
7. ISO 11607-1: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems).
8. ISO 15883-1: Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1: Общие требования, термины и определения и испытания (ISO 15883-1: Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests).
9. ISO 17664: Стерилизация многоразовых инструментов — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий (ISO 17664: Sterilization of re-usable instruments — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable re-usable instruments).
10. ISO 17665-1: Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1: Sterilization of healthcare products, moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).
11. ISO 17665-2: Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению стандарта ISO 17665-1 (ISO 17665-2: Sterilization of health care products, moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1).

Приложение 1:
Инструкция по разборке для очистки

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48805090	Отвертка Quick Turn	Система пластин для заднего шейного отдела (АСР)	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продвигая ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48921011 48921013 48921015 48921017 48921019 48921100	Направляющая в сборе (11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм) Установщик направляющей Внутренний стержень	Aero-AL	1	Отвинтите внутренний стержень направляющей установщика от основного корпуса направляющей установщика.
48921005	Ревизионный направляющий		1	Отвинтите внутренний стержень ревизионного направляющего из основного корпуса направляющего установщика.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
49177225	Отвертка для блокиера	Пластина для переднего поясничного отдела	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продвев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
49177240	Отвертка для извлечения		1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продвев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48280178	Ручка с храповым	ES2	1	Установите защелку механизма

48280179	механизмом			сжатия/дистракции в положение разблокировки.
48280180	Регулируемый рычаг			
48280181	Стержень дистрактора		2	Снимите регулируемый рычаг с рейки.
48280182	2-х уровневая рейка			
48280183	зубчатая		3	Снимите ручку с храповым механизмом с механизма сжатия/дистракции, сильно потянув ручку назад и в сторону от инструмента.
	4-х уровневая рейка			
	зубчатая			
	Рычаг фиксированный		4	Нажмите на рукоятку на фиксированном рычаге, приведя его в положение разблокировки, и снимите фиксированный рычаг с рейки. Примечание: внешняя втулка рычагов должна находиться в заблокированном нейтральном положении для очистки.

Приложение 1:
Инструкция по разборке для очистки

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции: отвертка полиаксиальная
48280310	Отвертка полиаксиальная	ES2	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от адаптера стержня отвертки.
			2	Удалите адаптер отвертки, нажав кнопку «разблокировать» на крепежной гайке.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции: Система восстановления
48280095 48280096 48280097	Внутренний стержень Наружная муфта Т-образная шестигранная рукоятка	ES2	1	Полностью ослабьте компоненты инструмента, повернув шестигранник на верхней части внешней втулки для извлечения против часовой стрелки. Это освободит резьбу.
			2	Сжимая кончики внутреннего стержня и расширяя рычаги внешней втулки другой рукой, поверните внешнюю втулку на 90 градусов в других направлениях.
			3	Разъедините внутренний стержень и внешнюю втулку, как показано на рисунке.
			4	Окончательная затяжка должна выполняться с установленной системой восстановления и противодействующей антиротационной трубкой на соседнем винте.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48562018	Отвертка полиаксиальная	ES2	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением

Приложение 1:
Инструкция по разборке для очистки

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48583016	Отвертка полиаксиальная	Квадратный переходник Oasys	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
482397004	Низкопрофильная отвертка	Xia Elegance	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от адаптера стержня отвертки.
			2	Удалите адаптер отвертки, нажав кнопку «разблокировать» на крепежной гайке.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48261330 48261330S	Отвертка полиаксиальная, Отвертка полиаксиальная, короткая	Xia 3 – Serrato	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
			4	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением

Приложение 1:
Инструкция по разборке для очистки

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48235001	Латеральный редуктор	Xia 3	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от адаптера стержня.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48231330 482391330S 482391330L 48231320 482391320S 482391320L	Отвертка полиаксиальная	Xia (3 и Elegance)	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
	Отвертка полиаксиальная короткая		2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
	Отвертка полиаксиальная длинная			
	Отвертка одноосная стандартная		3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.
	Отвертка одноосная короткая			
	Отвертка одноосная длинная			

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
482331330	Редукционная унипланарная отвертка	Xia 3	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.

Артикул	Наименование инструмента	Хирургическая система	Шаги	Инструкции
48856006 48138012 48138013	Канюлированный стержень отвертки Наружная втулка отвертки Крепежная гайка отвертки	Xia 4.5 Xia CT	1	Отсоедините рукоятку с быстрым соединением от механизма с быстрым соединением
			2	Удалите механизм с быстрым соединением, нажав кнопку «разблокировать». Удалите механизм с быстрым соединением с внутреннего стержня.
			3	Удалите внутреннюю втулку, продев ее через нижнюю часть внешнего стержня.

Приложение 2:

Совместимость с жесткими контейнерами для полных наборов инструментов

Компания «Страйкер Спайн» утвердила паровую стерилизацию полных, полностью загруженных ящиков с многоразовыми изделиями с помощью системы Aesculap SterilContainer. Другие системы жестких контейнеров могут быть подходящими для использования, но их должен оценить конечный пользователь.

См. инструкцию по использованию Aesculap для ухода и обращения с системами Aesculap SterilContainer.

Фирменное наименование	Aero-AL	Ящик для инструментов 1: 4892200 Ящик для инструментов 2: 4822001
	Aero-C	Контейнер для инструментов: 48890000
	Aero-LL	Контейнер для инструментов: 48940000
	ES2 расширяемый	Направитель для выравнивания: 48491301 Шестигранная рукоятка: 48491302 Одноосный внутренний стержень отвертки: 48491304
	Изделие для межтелового спондилодеза (IBD) PEEK C	Контейнер для инструментов: 48808200A
	LITe	Контейнер для имплантата LLIF: 49179000 Контейнер для имплантата ALIF: 49179100 Контейнер для опорной пластины: 49179102 Контейнер для пластинчатых инструментов: 49179200
	Tritanium C	Контейнер для инструментов: 48980001
	UniVise	Контейнер для инструментов: 48590000
	Система пластин для заднего шейного отдела (ACP)	Контейнер для инструментов: 48805200

Приложение 3:

Инструкции по стерилизации паром жестких контейнеров

Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию изделий компании «Страйкер Спайн» при использовании многоразовых жестких стерилизационных контейнеров Aesculap SterilContainer (серия JN), необходимо учитывать приведенные ниже данные:

1. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром в США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aesculap, разрешенная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

Имя	Артикул	Описание
Основание контейнера	JN442	Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
Крышка	JK489	Полный размер, крышка 2000, алюминий
Фильтр	US994	Круглый, 7½ дюйма, одноразовый

2. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром за пределами США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aesculap:

Имя	Артикул	Описание
Основание контейнера	JN442	Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
Крышка	JK489	Полный размер, крышка 2000, алюминий
Фильтр	JK095	Круглая фильтровальная бумага с индикатором процесса, маркировка CE

3. Необходимо соблюдать инструкции по применению Aesculap SterilContainer. Если возникают вопросы относительно использования многоразового жесткого стерилизационного контейнера Aesculap SterilContainer, «Страйкер Спайн» рекомендует связаться с компанией «Эскулап» (Aesculap) напрямую для получения рекомендаций.

4. Инструкции по стерилизации:

- a. В многоразовый жесткий стерилизационный контейнер Aesculap SterilContainer (серия JN) (перфорированное дно) можно поместить непосредственно не более 2 (двух) отдельных вкладышей лотка «Страйкер Спайн»
- b. Изделия «Страйкер Спайн» должны быть размещены в указанных местах внутри вкладышей лотка.

Отдельные изделия или модули/картриджи/стойки «Страйкер Спайн» могут быть помещены в корзину Aesculap (JC223R или аналогичную), которую можно загружать в многоразовые жесткие стерилизационные контейнеры Aesculap SterilContainer.

Примечание: изделия должны быть расположены таким образом, чтобы отдельные изделия не были уложены друг на друга и оставались в открытом положении, чтобы обеспечить равномерное воздействие пара.

- c. Крышки контейнера «Страйкер Спайн» должны быть удалены перед использованием с многоразовым жестким стерилизационным контейнером Aesculap.
- d. Изделия компании «Страйкер Спайн» прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации в США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:

- **Температура:** 132 °C (270 °F)
- **Длительность воздействия:** 4 минуты
- **Длительность сушки в цикле:** 30 минут

- e. Изделия компании «Страйкер Спайн» прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации за пределами США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:

- **Температура:** 134 °C (270 °F)
- **Длительность воздействия:** 3 минут
- **Длительность сушки в цикле:** 30 минут

- f. Жесткие многоразовые стерилизационные контейнеры нельзя укладывать один на другой в автоклав, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.

Приложение 4:

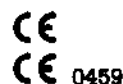
Параметры «За пределами США» — совместимость с синей стерилизационной оберткой в отношении наборов Xia 3

Компания «Страйкер Спайн» провела валидационные испытания на совместимость наборов Xia 3, указанных ниже, с параметрами «За пределами США» (при 134 °C в течение минимум 3 минут).

Ниже приведены инструкции для наборов Xia 3, которые содержат щипцы французские.

Имя	Описание
Ящик для инструментов Xia 3, предназначенных для лечения дегенеративных заболеваний	48230012В (нижний ящик) Щипцы французские (артикул 48237010) необходимо вынуть из лотка и стерилизовать отдельно, используя двойную синюю стерилизационную обертку.

Имя	Описание
Ящик для стержней и крестообразных соединителей Xia 3	48230006 (нижний ящик) Щипцы французские (артикул 48237010) необходимо вынуть из лотка и стерилизовать отдельно, используя двойную синюю стерилизационную обертку.



«Страйкер Спайн»
2 Перл Корт Аллендейл, Нью-Джерси 07401, США (2 Pearl Court Allendale, NJ 07401, USA)



«Страйкер Юропизн Оперэйшнз Б.В.» (Stryker European Operations B.V.)

Херикербергweg 110 Амстердам
1101 CM Нидерланды
(Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands)

Хирург всегда должен полагаться на свое собственное профессиональное клиническое суждение при принятии решения о том, следует ли использовать конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Компания «Страйкер» не осуществляет медицинские консультации и рекомендует, чтобы хирург прошел обучение по использованию какого-либо конкретного продукта, прежде чем применять его при операциях.

Представленная информация предназначена для демонстрации продукта компании «Страйкер». Хирург должен всегда руководствоваться информацией на листке-вкладыше в упаковке, этикетке продукта и (или) в инструкции по эксплуатации перед использованием любого изделия компании «Страйкер».

Изображенные изделия имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС. Продукты могут быть недоступны на всех рынках, поскольку доступность продуктов зависит от практики нормативного регулирования и (или) медицинской практики на отдельных рынках. Если у вас есть вопросы о доступности продуктов компании «Страйкер», обратитесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе.

Компания «Страйкер», ее подразделения или другие аффилированные лица являются собственниками, используют или применяют следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Aero, ES2, LiTe, Oasis, Stryker, Tritanium UniVise, Xia. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или лицензиаров.

Aescular является зарегистрированной торговой маркой компании «Аэскулар АГ» (Aescular Ag).

NSRDEV-RG-1_17768

Авторское право © 2018 г. «Страйкер»

Дополнение к эксплуатационной документации

Инструменты для установки кейджей спинальных Tritanium TL 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

Инструменты для установки кейджей спинальных Tritanium TL с принадлежностями

1.2 Назначение

Хирургические инструменты предназначены для установки кейджей спинальных Tritanium TL, используемых для фиксации, коррекции или стабилизации костей позвоночника.

1.3 Показания

Показания для инструментов основаны на имплантатах, с которыми они используются. Показания к применению имплантатов можно найти в соответствующих инструкциях по применению имплантатов. См. показания применимых систем имплантатов для предполагаемой популяции пациентов/критериев выбора пациентов. Клиническим преимуществом инструментов является облегчение имплантации спинальных имплантатов.

Показания к применению имплантатов Tritanium TL

Кейдж Stryker Spine Tritanium TL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности позвоночных дисков и позвонков, а также может использоваться в случаях ревизионной хирургии позвоночника.

Рекомендуется поместить костный трансплантат внутри имплантата.

Кейдж Tritanium TL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium TL предназначен для использования с дополнительной фиксацией.

1.4 Противопоказания

Противопоказания для инструментов основаны на имплантатах, с которыми они используются. Противопоказания для имплантатов можно найти в соответствующих инструкциях по применению имплантатов.

Противопоказания для имплантатов Tritanium TL

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного изделия необходимо тщательно соотносить с общей оценкой пациента. Перечисленные ниже обстоятельства могут снизить шансы на успешный исход:

- Кейджи Tritanium TL не следует имплантировать пациентам с активной инфекцией в месте проведения операции.

- Кейджи Tritanium TL предназначены для использования исключительно по показаниям к применению.

- Выраженное очаговое воспаление.

- Любое имеющееся отклонение, которое влияет на нормальный процесс ремоделирования кости, включая, помимо прочего, тяжелый остеопороз позвоночника, деминерализацию кости, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активную инфекцию в месте проведения операции или определенные метаболические нарушения, влияющие на остеогенез.

- Любое психическое или нервно-мышечное нарушение, которое может привести к возникновению неприемлемого риска нарушения фиксации или осложнениям в послеоперационный период.

- Открытые раны.

- Беременность.

- Недостаточное тканевое покрытие места операции.

- Любой нервно-мышечный дефицит, который создает небезопасный уровень нагрузки на изделие в период заживления.
 - Ожирение. Пациенты с избыточным весом или ожирением могут создавать нагрузки на позвоночник, что может привести к нарушению фиксации изделия или к отказу самого изделия.
 - 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 чувствительность к материалам перед выбором материала или имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
 - Другое медицинское или хирургическое состояние, которое может исключить потенциальную пользу операции по спинальной имплантации, например наличие опухолей, врожденных аномалий, не объяснимое другими заболеваниями повышение скорости оседания эритроцитов, повышение количества лейкоцитов или заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
 - Ранее выполненный остеосинтез на уровнях, подлежащих лечению.
- Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить с пациентами относительные противопоказания.

1.5 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	от +10 °C до + 40 °C
Влажность	от 30 % до 80 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.6 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Инструменты для установки кейджей спинальных Tritanium TL с принадлежностями используются вместе с «Кейджи спинальные Tritanium TL»

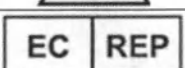
Ни при каких обстоятельствах инструменты «Страйкер Спайн» не допускается использовать для имплантации компонентов других производителей.

Кейджи спинальные Tritanium TL, варианты исполнения:

1. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7 мм x 10мм x 27мм, 0°
2. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 27мм, 6°
3. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 27мм, 6°
4. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 27мм, 6°
5. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 27мм, 6°
6. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 27мм, 6°
7. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 27мм, 12°
8. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 27мм, 12°
9. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 27мм, 12°
10. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 27мм, 12°
11. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 27мм, 12°
12. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 27мм, 12°
13. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7мм x 10мм x 31мм, 0°
14. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 31мм, 6°
15. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 31мм, 6°
16. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 31мм, 6°
17. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 31мм, 6°
18. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 31мм, 6°
19. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 31мм, 6°
20. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 31мм, 6°
21. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 31мм, 12°
22. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 31мм, 12°
23. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 31мм, 12°
24. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 31мм, 12°
25. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 31мм, 12°
26. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 31мм, 12°
27. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7мм x 10мм x 35мм, 0°
28. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 35мм, 6°
29. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 35мм, 6°
30. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 35мм, 6°
31. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 35мм, 6°
32. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 35мм, 6°
33. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 35мм, 6°
34. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 35мм, 6°
35. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 35мм, 12°
36. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 35мм, 12°
37. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 35мм, 12°

38. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 35мм, 12°
39. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 35мм, 12°
40. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 35мм, 12°

2 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Применение только по назначению врача
	Знак соответствия CE

3 Требования к транспортировке и хранению

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от +5 °C до +40 °C	от -18 °C до +60 °C
Влажность	от 50 % до 85 %	от 15 % до 90 %
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

Инструменты упакованы в индивидуальные пакеты или в контейнеры. Многоразовые инструменты необходимо предварительно очистить, очистить и стерилизовать сразу после операции, а затем хранить в чистом, сухом месте с умеренной температурой.

4 Срок годности, срок службы

Ожидаемый срок службы изделия 3 года или 270 циклов стерилизации.

5 Охрана окружающей среды

5.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

5.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Изделия, которые контактировали с материалами человеческого происхождения, могут быть потенциальными возбудителями инфекции, и с ними следует обращаться и их следует обрабатывать как биологически опасные материалы. Утилизировать с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с правилами больницы, административными и (или) местными нормами. Острые изделия следует утилизировать в соответствующем контейнере для острых изделий.

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.

6 Рекламация и гарантия

Гарантийный срок на изделие составляет 12 месяцев.

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
«Инструменты для установки кейджей спинальных Tritanium TL 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

(Гаагская 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 № 6302
9. Печать/штамп: **[Печать Суда г. Амстердама]**
10. Подпись: */подпись/*
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

языка подтверждо

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

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 36 лист(а)(ов)

Номаруц