



SPINEART®

SPINEART SA
20 route de pré bois, CP 1813
– 1215 GENEVE 15,
SWITZERLAND
Phone + 41 22 799 41 70
Fax + 41 22 799 40 26

orders@spineart.com

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

- Operation Documentation for the TRYPTIK® cervical cage range.

The information in Russian is identical to the Manufacturer's Documentation for these products.

Mr Stéphane MUGNIER

CEO

SPINEART SA



SPINEART SA
20, route de Pré-Bois – CP 1813
1215 GENEVA - SWITZERLAND
N° Fédéral : CH 660-1013005-1
N° TVA : CHE – 112.355.249
www.spineart.com



Seen by the undersigned Claude TERRIER, a duly authorized Notary public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Stéphane MUGNIER who signed according to the original sample of his signature filed in my Office and who has single signature authority for the Affairs of SPINEART SA.

(The undersigned Notary Public does not assume any liability as to the contents of this document)

Geneva, on this 24th day of July 2015

Эксплуатационная документация

Имплантат для стабилизации позвоночника Tryptik® с принадлежностями

Производитель:

SPINEART SA (Спайнарт СА) 20 route de pré bois, CP 1813 – 1215 GENEVE 15, SWITZERLAND
(Швейцария)

Телефон + 41 22 799 41 70 Факс + 41 22 799 40 26

orders@spineart.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Ди Ай Седжикал"

ООО "Ди Ай Седжикал"

115191, Москва г, Духовской пер, дом № 17, строение 15, оф.14

Производственные объекты:

SPINEART SA (Спайнарт СА), 20 route de pré bois, CP 1813 – 1215 GENEVE 15, SWITZERLAND
(Швейцария)

Содержание.

1. Сведения о применении МИ.....	4
1.1 Назначение	4
1.2. Показания	4
1.3. Противопоказания	4
1.4. Хирургическая техника.....	5
1.5. Условия применения МИ.....	7
2. Классификация МИ.	7
2.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	7
2.2 Вид контакта с организмом человека	8
3. Техническое описание МИ:	8
3.1 Конструкция и внешний вид	8
3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:	11
3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.	11
3.4 Комплектность МИ	12
4. Упаковка, маркировка МИ.	12
4.1 Упаковка	12
4.2 Маркировка	14
5. Условия эксплуатации транспортировки и хранения.	15
5.1 Эксплуатация	15
5.2. Предупреждения и меры предосторожности.....	15
5.4 Условия транспортирования и хранения.....	16
6. Стерилизация	16
7. Ресурс, срок службы и срок годности	17
8. Гарантийные обязательства и рекламация.....	17
9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение.	17
10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.	17
Приложение 1.....	19

1. Сведения о применении МИ

1.1 Назначение

Имплантат для стабилизации позвоночника Tryptik® применяется для жесткой стабилизации позвоночно-двигательных сегментов шейного отдела позвоночника.

1.2. Показания

Имплантаты Tryptik® предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями в сегментах C3 - C7.

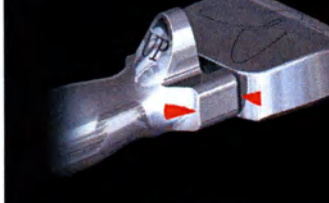
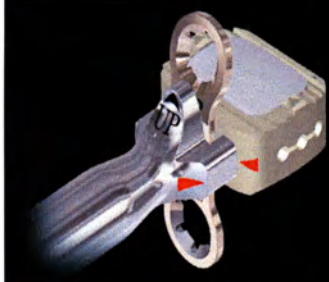
- Грыжа шейного отдела.
- Артроз шейного отдела.
- Дегенеративное заболевание дисков.
- Травма (не является показанием для применения шейного кейджа с фиксирующей пластиной Tryptik®mc).

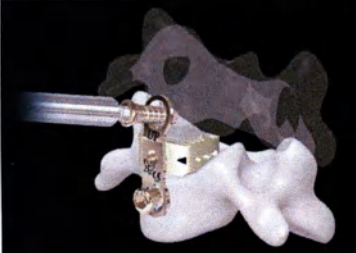
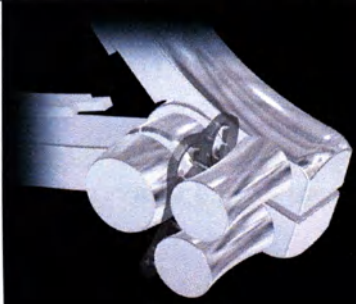
1.3. Противопоказания

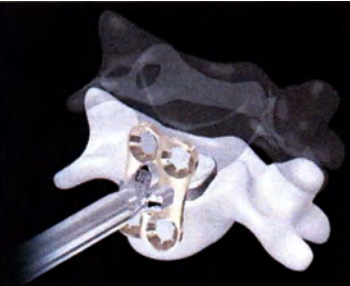
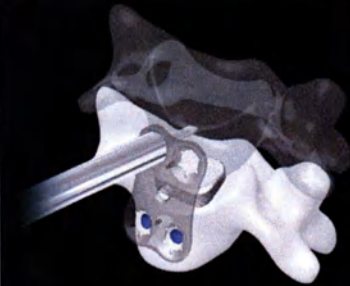
Противопоказания включают нижеследующее, но не ограничиваются этим:

- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильной имплантации кейджа.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации.

1.4. Хирургическая техника.

Номер	Фото	TRYPTIK®CA и TRYPTIK®CC
1.		Удалите диск и зачистите кортикальный слой замыкательных пластин. Установите пробник на держателе, совмещая метки. Подберите необходимый размер имплантата (высоту и глубину). держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N пробники: MOS-IN 12 05-N до MOS-IN 14 08-N
2.		Вставьте костный трансплантат в кейдж, если это необходимо, или заполните окно кейджа костью пациента. Установите имплантат на держателе, совмещая метки. держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N
3.		Вставьте кейдж в межпозвонковое пространство. Ограничитель глубины на держателе имплантата препятствует чрезмерному заглублению кейджа. Удалите держатель имплантата. держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N
4.		Окончательное положение имплантата.
Номер	Фото	TRYPTIK®MC
1.		Удалите диск и зачистите кортикальный слой замыкательных пластин. Установите пробник на держателе, совмещая метки. Подберите необходимый размер имплантата (высоту и глубину). держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N пробники: MOS-IN 12 05-N до MOS-IN 14 07-N
2.		Вставьте костный трансплантат в кейдж, если это необходимо, или заполните окно кейджа костью пациента. Установите имплантат на держателе, совмещая метки. держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N

3.		Вставьте кейдж в межпозвонковое пространство и спозиционируйте фиксирующую пластину в коронарной плоскости. держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N
4.		С помощью шила подготовьте отверстия для ввода винтов. шило: MOS-IN 00 01-N
5.		Закрутите сначала нижний (каудальный), а затем верхний (краниальный) винты в подготовленные отверстия. отвертка 2.5: MOS-IN 00 03-N
6.		Затяните винты таким образом, чтобы шляпка винта поравнялась с поверхностью фиксирующей пластины. В этом положении активируется механизм, препятствующий произвольному вывинчиванию винта. отвертка 2.5: MOS-IN 00 03-N
		При необходимости (например, при травме или после спондилодеза) винты могут быть удалены с помощью ревизионных инструментов. ревизионная отвертка: MOS-IN 00 10-N экстрактор пластины: MOS-IN 00 08-N
Номер	Фото	TRYPTIK®PL
1.		Выполните дискэктомию, установите кейдж или заполните межпозвонковое пространство костью. С помощью измерителя и шкалы, выгравированной на изгибателе пластины, подберите подходящую длину шейной пластины. измеритель: ELL-IN 00 12-N изгибатель пластин: MOS-IN 00 06-N
2.		Если необходимо, изогните пластину с помощью изгибателя пластин чтобы адаптировать ее к анатомии тел позвонков. изгибатель пластин: MOS-IN 00 06-N

3.		Установите пластину на держателе имплантата и приложите ее к стабилизируемым позвонкам. держатель имплантата: MOS-IN 00 02-N
4.		С помощью шила подготовьте отверстия для ввода винтов. шило: MOS-IN 00 01-N
5.		Затяните винты таким образом, чтобы шляпка винта поравнялась с поверхностью пластины. В этом положении активируется механизм, препятствующий произвольному вывинчиванию винта. отвертка 2.5: MOS-IN 00 03-N
		При необходимости (например, при травме или после спондилодеза) винты могут быть удалены с помощью ревизионных инструментов. ревизионная отвертка: MOS-IN 00 10-N экстрактор пластины: MOS-IN 00 08-N
6.		Окончательное положение имплантата.

1.5. Условия применения МИ.

Установка имплантатов для стабилизации позвоночника должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию устройств такого рода, поскольку это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск травмирования пациента.

2. Классификация МИ.

2.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией

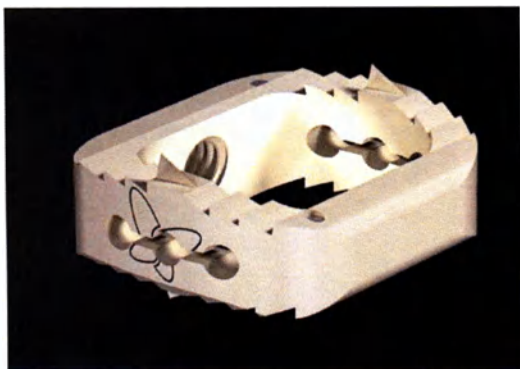
2.2 Вид контакта с организмом человека

Изделие, постоянно или длительно (более 30 дней) контактирующее с внутренней средой организма.

3. Техническое описание МИ:

3.1 Конструкция и внешний вид

Шейный кейдж TRYPTIK®CA



Шейный кейдж с фиксирующей пластиной TRYPTIK®MC

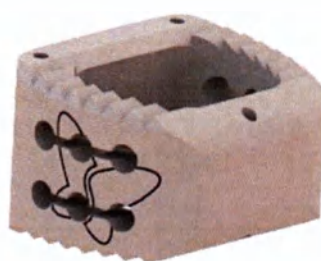


Шейный кейдж TRYPTIK®CC

1 прорезь



2 прорези



Пластина стабилизирующая TRYPTIK®PL



Принадлежности:

Винт фиксирующий стабилизирующей пластины TRYPTIK®CS



Винт ревизионный стабилизирующей пластины TRYPTIK®CS



Варианты исполнения МИ, принадлежности

1.	TRYPTIK®CA	MOS-CA 12 05-S, MOS-CA 12 06-S, MOS-CA 12 07-S, MOS-CA 14 05-S, MOS-CA 14 06-S, MOS-CA 14 07-S, MOS-CA 14 08-S
2.	TRYPTIK®MC	MOS-MC 12 05-S, MOS-MC 12 06-S, MOS-MC 12 07-S, MOS-MC 14 05-S, MOS-MC 14 06-S, MOS-MC 14 07-S
3.	TRYPTIK®CC	TRY-CL 12 05-S, TRY-CL 12 06-S, TRY-CL 12 07-S, TRY-CL 12 08-S, TRY-CL 12 09-S, TRY-CL 12 10-S, TRY-CL 12 11-S, TRY-CL 12 12-S, TRY-CL 14 05-S, TRY-CL 14 06-S, TRY-CL 14 07-S, TRY-CL 14 08-S, TRY-CL 14 09-S, TRY-CL 14 10-S, TRY-CL 14 11-S, TRY-CL 14 12-S
4.	TRYPTIK®PL	MOS-PL 04-20-S, MOS-PL 04-25-S, MOS-PL 04-30-S, MOS-PL 06-35-S, MOS-PL 06-40-S MOS-PL 06-45-S, MOS-PL 06-50-S, MOS-PL 06-55-S, MOS-PL 08-60-S, MOS-PL 08-65-S, MOS-PL 08-70-S, MOS-PL 10-80-S, MOS-PL 10-90-S
Принадлежности		
1.	Винты D 4,0	MOS-CS 40 12-S, MOS-CS 40 14-S, MOS-CS 40 16-S, MOS-CS 40 18-S

2.	Винты D 4,5	MOS-CS 45 14-S, MOS-CS 45 16-S, MOS-CS 45 18-S
----	-------------	--

Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия
TRYPTIK®CA:

Каталожный номер	Глубина	Ширина	Высота
MOS-CA 12 05-S	12 мм	15 мм	05 мм
MOS-CA 12 06-S	12 мм	15 мм	06 мм
MOS-CA 12 07-S	12 мм	15 мм	07 мм
MOS-CA 14 05-S	14 мм	17 мм	05 мм
MOS-CA 14 06-S	14 мм	17 мм	06 мм
MOS-CA 14 07-S	14 мм	17 мм	07 мм
MOS-CA 14 08-S	14 мм	17 мм	08 мм

TRYPTIK®MC:

Каталожный номер	Глубина	Ширина	Высота
MOS-MC 12 05-S	12 мм	15 мм	05 мм
MOS-MC 12 06-S	12 мм	15 мм	06 мм
MOS-MC 12 07-S	12 мм	15 мм	07 мм
MOS-MC 14 05-S	14 мм	17 мм	05 мм
MOS-MC 14 06-S	14 мм	17 мм	06 мм
MOS-MC 14 07-S	14 мм	17 мм	07 мм

TRYPTIK®CC:

Каталожный номер	Глубина	Ширина	Высота	Угол наклона	Количество прорезей
TRY-CL 12 05-S	12 мм	15 мм	5 мм	7°	1
TRY-CL 12 06-S	12 мм	15 мм	6 мм	7°	1
TRY-CL 12 07-S	12 мм	15 мм	7 мм	7°	1
TRY-CL 12 08-S	12 мм	15 мм	8 мм	7°	1
TRY-CL 12 09-S	12 мм	15 мм	9 мм	7°	2
TRY-CL 12 10-S	12 мм	15 мм	10 мм	7°	2
TRY-CL 12 11-S	12 мм	15 мм	11 мм	7°	2
TRY-CL 12 12-S	12 мм	15 мм	12 мм	7°	2
TRY-CL 14 05-S	14 мм	17 мм	5 мм	7°	1
TRY-CL 14 06-S	14 мм	17 мм	6 мм	7°	1
TRY-CL 14 07-S	14 мм	17 мм	7 мм	7°	1
TRY-CL 14 08-S	14 мм	17 мм	8 мм	7°	1
TRY-CL 14 09-S	14 мм	17 мм	9 мм	7°	2
TRY-CL 14 10-S	14 мм	17 мм	10 мм	7°	2

TRY-CL 14 11-S	14 мм	17 мм	11 мм	7°	2
TRY-CL 14 12-S	14 мм	17 мм	12 мм	7°	2

TRYPTIK®PL:

Каталожный номер	Длина	Количество отверстий
MOS-PL 04 20-S L20	20 мм	4
MOS-PL 04 25-S L25	25 мм	4
MOS-PL 04 30-S L30	30 мм	4
MOS-PL 06 35-S L35	35 мм	6
MOS-PL 06 40-S L40	40 мм	6
MOS-PL 06 45-S L45	45 мм	6
MOS-PL 06 50-S L50	50 мм	6
MOS-PL 06 55-S L55	55 мм	6
MOS-PL 08 60-S L60	60 мм	8
MOS-PL 08 65-S L65	65 мм	8
MOS-PL 08 70-S L70	70 мм	8
MOS-PL 10 80-S L80	80 мм	8
MOS-PL 10 90-S L90	90 мм	8

Принадлежности:

	Каталожный номер	Диаметр	Длина
Винт фиксирующий	MOS-CS 40 12-S	4 мм	12 мм
	MOS-CS 40 14-S	4 мм	14 мм
	MOS-CS 40 16-S	4 мм	16 мм
	MOS-CS 40 18-S	4 мм	18 мм
Винт ревизионный	MOS-CS 45 14-S	4.5 мм	14 мм
	MOS-CS 45 16-S	4.5 мм	16 мм
	MOS-CS 45 18-S	4.5 мм	18 мм

3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:

TRYPTIK®CA, MC, CC:

Кейдж - PEEK

Маркеры - TA6V4 ELI

Пластина - T40 класс 2

TRYPTIK®PL:

Пластина: T40 класс 2

Винты - Титан TA 6V ELI

3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.

TRYPTIK®CA, CC

Анатомическая форма имплантата обеспечивает простоту его установки и идеальное позиционирование между замыкательными пластинами тел позвонков.

Боковые прорезы на имплантате обеспечивают изгибание кейджа под физиологической компрессионной нагрузкой. Эта конструкция позволяет улучшить распределение нагрузки между кейджем и костной вставкой, транслируя аксиальную нагрузку на вставку, что создает условия для более быстрого и прочного спондилодеза согласно закону Вольфа. Верхние и нижние фиксирующие зубцы обеспечивают первичную стабильность кейджа в дисковом пространстве и препятствуют экспульсации.

TRYPTIK®MC

Анатомическая форма имплантата обеспечивает простоту его установки и идеальное позиционирование между замыкательными пластинами тел позвонков.

Боковые прорезы на имплантате обеспечивают изгибание кейджа под физиологической компрессионной нагрузкой. Эта конструкция позволяет улучшить распределение нагрузки между кейджем и костной вставкой, транслируя аксиальную нагрузку на вставку, что создает условия для более быстрого и прочного спондилодеза согласно закону Вольфа.

Фиксирующая пластина при необходимости может быть удалена при лечении дисфагии или постоперационной травмы.

Фиксирующая пластина подвижна в коронарной плоскости, что позволяет хирургу выбрать наиболее подходящие точки введения винтов, а также дает возможность устанавливать имплантаты на нескольких смежных уровнях.

Механизм, фиксирующий винт в пластине, препятствует его произвольному вывинчиванию.

TRYPTIK®PL

Продолговатые отверстия для винтов допускают микро-движения, обеспечивая динамическую стабилизацию.

Винты обладают полиаксиальностью в 20° и снабжены механизмом, препятствующим произвольному выкручиванию.

Низкий профиль пластины (1.5 мм) не вызывает дисфагию.

Универсальный набор инструментов позволяет устанавливать шейные кейджи, модулярные шейные кейджи и шейные пластины.

3.4 Комплектность МИ

В комплект поставки входит:

- Имплантат TRYPTIK®
- Инструкция по эксплуатации (см. приложение 1)
- Этикетки "пациента", 6 шт.

4. Упаковка, маркировка МИ.

4.1 Упаковка

Наши изделия поставляются стерильными. Стерильные изделия упаковываются в чистую коробку в соответствии с техническими требованиями и нормами субподрядчика и внутренними нормами компании «Спайнарт СА» (Spineart SA).

Имплантаты упаковываются в:

Первичную упаковку из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или полиэтилена (ПЭ), контактирующую с изделием. Оболочка из полиэтилентерефталат-гликоля (ПЭТГ) и пленка фирмы Tyvek, содержащие первичную упаковку, гарантируют сохранение стерильности изделия и герметичность первичной упаковки. Далее упаковочные пакеты помещаются в жесткую упаковку, представляющую собой картонную коробку со специальной наклейкой, препятствующей несанкционированному вскрытию коробки. Коробка имеет этикетки, соответствующие правилам системы обеспечения качества компании «Спайнарт СА».

Название компании «Спайнарт СА» и дата стерилизации изделия печатаются на самоклеящихся этикетках, приклеиваемых потом к упаковке.

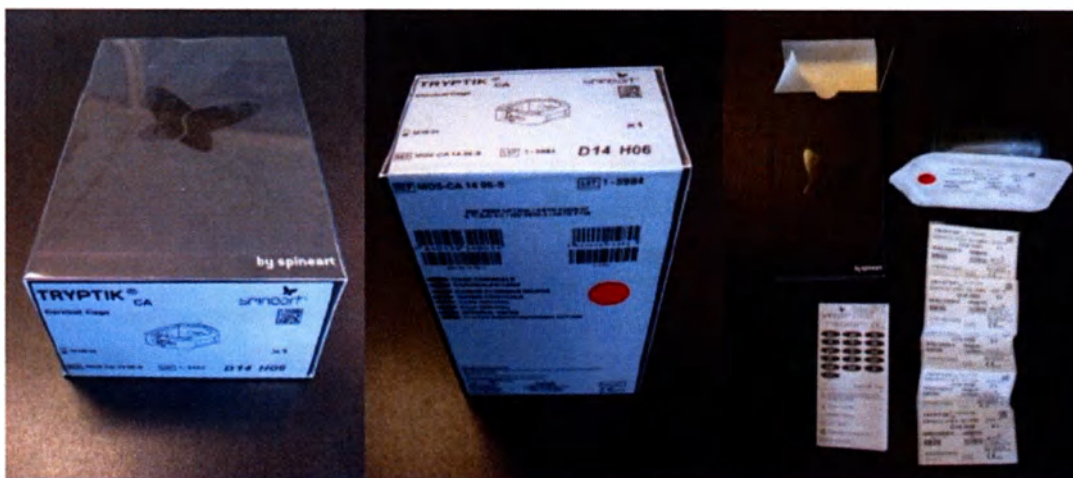
Материалы, используемые для упаковки изделия, были выбраны в соответствии с их пригодностью для:

упаковки медицинских изделий, обеспечивающей их сохранность (при хранении, транспортировке и т.д.);

сохранения стерильности изделия до его применения.

Срок хранения стерильных имплантатов составляет 5 лет.

Пример стерильной упаковки устройств TRYPTIK®CA



Первичная упаковка состоит из наружной термоформованной блистерной упаковки из полиэтилентерефталат-гликоля, закрытой пленкой Tyvek.



Вторичная упаковка состоит из упаковочного пакета из полиамида (ПА)/полиэтилена (ПЭ), запечатанного на концах.

4.2 Маркировка

Продукция поставляется в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- название производителя;
- схема изделия;
- размеры изделия;
- символ с датой истечения срока хранения;
- каталожный номер;
- прочая информация и/или символы.

Пример маркировки:

Наружная этикетка

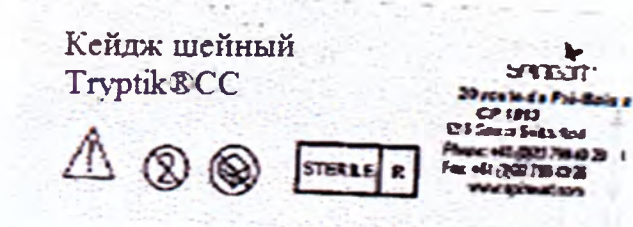


Внутренняя этикетка



- 1- Название марки изделия.
- 2- Схема изделия.
- 3- Количество
- 4-5- Глубина и высота изделия.
- 6- Использовать до.
- 7- Каталожный номер.

Проект русскоязычной этикетки:



Обозначения символов:

	Производитель
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Для однократного использования
	Не подвергать повторной стерилизации
	Стерилизация радиацией
	Использовать до
	Каталожный номер

5. Условия эксплуатации транспортировки и хранения.

5.1 Эксплуатация

Продукт может быть использован в стандартных условиях операционной.

5.2. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных с шейными имплантатами, выходит за рамки настоящей инструкции. Каждый хирург, использующий эти имплантаты, должен учитывать клиническое состояние каждого пациента и его медицинский статус и должен быть полностью осведомлен о процедурах использования данного типа имплантатов и возможных осложнениях в каждом случае.

Имплантаты – это механические устройства, которые могут изнашиваться, повредиться или сломаться. В месте установки имплантата могут развиваться инфекция, болезненность, припухлость или воспаление. Значительный вес имплантата, использование имплантата ненадлежащего размера и гиперактивность пациента или ненадлежащее использование имплантата повышают риск осложнений, включая износ и разрыв или разрушение имплантата.

Мягкие ткани и прилежащие кости могут с течением времени разрушиться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от процедуры установки имплантата шейного отдела может не отвечать ожиданиям пациента, что потребует проведения дополнительной операции для замены или удаления имплантата или других процедур. Поэтому хирургу следует принять во внимание несколько факторов, чтобы добиться оптимального результата для каждого пациента. В связи с этим важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит процедура этого типа, был информирован о возможных осложнениях с предоставлением подтверждающей документации.

ОБРАЩЕНИЕ

Были приложены все усилия, чтобы обеспечить при производстве каждого имплантата использование только материалов высочайшего качества и передовой технологии. При обращении с этими имплантатами необходимо использовать тупые инструменты, чтобы избежать царапин, порезов или насечек на устройстве. Запрещается использовать инструменты с острыми, зазубренными или шероховатыми краями. Тщательная подготовка места операции и выбор имплантата правильного размера повышают шансы успешной реконструкции.

МЕТОДЫ ОПЕРАЦИИ

Внимание! Установка имплантатов шейного отдела должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию устройств такого рода, поскольку это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск травмирования пациента.

Хирург несет ответственность за ознакомление с хирургической техникой, используемой для имплантации этих устройств, путем изучения соответствующих печатных публикаций и консультации с опытными коллегами, а также обучения методам работы с конкретным имплантатом, который будет использован. Мы настоятельно рекомендуем не прилагать излишних усилий при установке любого из имплантатов TRYPTIK®.

Имеется учебник по методикам операций с описанием стандартной процедуры имплантации.

5.4 Условия транспортирования и хранения

Имплантаты хранятся в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при среднем атмосферном давлении.

6. Стерилизация

Метод стерилизации: Гамма стерилизация.

В соответствии с ISO 11137-1:2006 «Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинского изделия» для достижения уровня стерильности 10⁻⁶ используется минимальная поглощенная доза 25 кГр. Проверка дозы радиации проводится по методу V_{Dmax}25 в соответствии с ISO 11137-2:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»

7. Ресурс, срок службы и срок годности

Срок хранения: 5 лет

Срок долговечности после имплантации в тело пациента: неограничен

8. Гарантийные обязательства и рекламация

Производитель гарантирует качество изделий, при условии, что они используются в соответствии с вышеуказанными рекомендациями.

Следующие формулировки относительно обслуживания и регулярных осмотров представлены в соответствующих вкладышах, вложенных в упаковки:

Если есть подозрение, что имплантат или его упаковка повреждены, истек срок их годности или стерильность не может быть гарантирована по какой-либо причине, использование такого имплантата не разрешается. Повторная стерилизация имплантатов, стерилизованных гамма-излучением, запрещена.

Компания «Spineart SA» предоставляет юридические гарантии с учетом законных норм конкретной страны.

Общество с ограниченной ответственностью «Ди Ай Седжикал» (DI Surgical Ltd), зарегистрированное по юридическому адресу 115191, Москва г, Духовской пер, дом № 17, строение 15, оф.14 уполномочено представлять производителя имплантатов на территории Российской Федерации по вопросам контроля качества, гарантии качества и соответствия вышеупомянутых изделий применимым нормативам."

В случае претензий клиент всегда может обратиться к уполномоченному представителю производителя, ООО "Ди Ай Седжикал", который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании «Spineart SA» по обработке претензий и ответам на них.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение.

Использованные имплантаты должны быть утилизированы как потенциально инфицированные отходы, представляющие опасность для окружающей среды (отходы класса Б).

10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.

ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания	2003
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность: методы in vitro	1999
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность	1993
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2006
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	2006
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	2006

ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	2006
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам и упаковочным системам	2006
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	2006
ASTM F136	Технические требования к литому титану – 6 алюминию – 4 ванадию ELI (ультрамелкозернистому) сплаву для производства хирургических имплантатов	2002
ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы - Часть 2: Нелегированный титан	1999
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия	1996
ASTM F 2026	Стандартная спецификация на полиэфирэфиркетонные (ПЭЭК) полимеры для применения в хирургических имплантатах	2007
ASTM F 67	Стандартная спецификация для нелегированного титана для использования в хирургических имплантатах	2006
ASTM F2077	Методы испытания для межпозвонковых имплантатов	2003
ASTM F2267	Стандартный метод испытаний для измерения оседания, вызываемого измеренной нагрузкой, медицинского изделия для межпозвонкового спондилодеза при статической осевой компрессии	2004
ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	2007
ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию	1995
ISO 17664	Стерилизация медицинских приборов – Информация, которая должна предоставляться производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских приборов	2004
ISO 17665-1	Стерилизация медицинских изделий – Влажное тепло – Часть 1: требования к разработке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских приборов	2006
ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования	2008

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ИМПЛАНТАТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ TRYPTIK® ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты поставляются стерильными.

ОСТОРОЖНО!

Если есть подозрение, что имплантат или его упаковка повреждены, истек срок ЕГО годности или стерильность не может быть гарантирована по какой-либо причине, использование такого имплантата не разрешается. Повторная стерилизация имплантатов, стерилизованных гамма-излучением, запрещена. Имплантаты TRYPTIK® запрещается использовать вместе с имплантатами других марок. Имплантаты TRYPTIK® разрешается использовать только с инструментами TRYPTIK®.

ОПИСАНИЕ

Конструкция имплантатов TRYPTIK® разработана таким образом, чтобы обеспечить наивысшую степень приспособления к различным анатомическим особенностям пациентов.

Шейный кейдж TRYPTIK® са: имплантат для шейного отдела, изготовленный из ПЭЭК и используемый для скрепления шейных позвонков после дискэктомии.

Шейный кейдж TRYPTIK® сс: имплантат для шейного отдела, изготовленный из ПЭЭК и используемый для скрепления шейных позвонков после дискэктомии.

Шейный кейдж с фиксирующей пластиной TRYPTIK® mc: имплантат, изготовленный из титана и ПЭЭК и используемый для скрепления шейных позвонков после дискэктомии. Система из винта и пластины, которая крепится к кейджу для первичной стабилизации на требуемом уровне шейного отдела в случае серьезной нестабильности.

Пластина стабилизирующая TRYPTIK® pl: имплантат для остеосинтеза, изготовленный из титана и используемый для скрепления шейных позвонков на разных уровнях.

Винт TRYPTIK® cs: титановый фиксирующий имплантат, который крепится к шейному кейджу с фиксирующей пластиной и к пластине стабилизирующей.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты TRYPTIK® предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями в сегментах C3 - C7.

- Грыжа шейного отдела.
- Артроз шейного отдела.
- Дегенеративное заболевание дисков.
- Травма (не является показанием для применения шейного кейджа с фиксирующей пластиной TRYPTIK® mc).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильной имплантации кейджа.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время операции

Проблемы остановки кровотечения, повреждение нервной системы, следствием которых может стать временная или постоянная слабость, боль или функциональная недостаточность, переломы.

После операции

Венозный тромбоз и тромбоэмболия лёгочной артерии, инфекция, расстройства сердечно-сосудистой системы, гематома и позднее рубцевание.

Связанные с имплантатом

Миграция имплантата, рубцовое сращение и фиброз, ограниченная подвижность, вторичные переломы.

Потенциальные риски использования данного устройства стабилизации, которые могут потребовать проведения дополнительной операции, включают: трещину или перелом компонента устройства, утрату фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонка, повреждение нервной системы и повреждение сосудов или внутренних органов.

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных с шейными имплантатами, выходит за рамки настоящей инструкции. Каждый хирург, использующий эти имплантаты, должен учитывать клиническое состояние каждого пациента и его медицинский статус и должен быть полностью осведомлен о процедурах использования данного типа имплантатов и возможных осложнениях в каждом случае.

Имплантаты – это механические устройства, которые могут изнашиваться, повредиться или сломаться. В месте установки имплантата могут развиваться инфекция, болезненность, припухлость или воспаление. Значительный вес имплантата, использование имплантата ненадлежащего размера и гиперактивность пациента или ненадлежащее использование имплантата повышают риск осложнений, включая износ и разрыв или разрушение имплантата.

Мягкие ткани и прилежащие кости могут с течением времени разрушиться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от процедуры установки имплантата шейного отдела может не отвечать ожиданиям пациента, что потребует проведения дополнительной операции для замены или удаления имплантата или других процедур. Поэтому хирургу следует принять во внимание несколько факторов, чтобы добиться оптимального результата для каждого пациента. В связи с этим важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит процедура этого типа, был информирован о возможных осложнениях с предоставлением подтверждающей документации.

ОБРАЩЕНИЕ

Были приложены все усилия, чтобы обеспечить при производстве каждого имплантата использование только материалов высочайшего качества и передовой технологии. При обращении с этими имплантатами необходимо использовать тупые инструменты, чтобы избежать царапин, порезов или насечек на устройстве. Запрещается использовать инструменты с острыми, зазубренными или шероховатыми краями. Тщательная подготовка места операции и выбор имплантата правильного размера повышают шансы успешной реконструкции.

МЕТОДЫ ОПЕРАЦИИ

Внимание! Установка имплантатов шейного отдела должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию устройств такого рода, поскольку это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск травмирования пациента.

Хирург несет ответственность за ознакомление с хирургической техникой, используемой для имплантации этих устройств, путем изучения соответствующих печатных публикаций и консультации с опытными коллегами, а также обучения методам работы с конкретным имплантатом, который будет использован. Мы настоятельно рекомендуем не прилагать излишних усилий при установке любого из имплантатов TRYPTIK®.

Имеется учебник по методикам операций с описанием стандартной процедуры имплантации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Имплантаты обязательно должны храниться в оригинальной упаковке в чистом сухом месте со средним атмосферным давлением.

ИНСТРУМЕНТЫ

Были разработаны инструменты специально для использования при установке имплантатов TRYPTIK®.

Они поставляются нестерильными.

На каждый инструмент нанесена соответствующая гравировка облегчающая определение размера соответствующего имплантата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед проведением операции лицо, выполняющее эту процедуру, должно выполнить тщательную дезинфекцию, очистку и стерилизацию инструментов, которые будут использоваться для установки имплантата. Затем выполняется процедура, при этом необходимо иметь в виду следующее.

Эти методы и параметры были валидированы в соответствии с техническим отчетом AAMI TIR 30 для инструментов многократного использования и нестерильных имплантатов.

Протокол дезинфекции-очистки вручную

- Промывать замоченные устройства в проточной холодной водопроводной воде в течение 1 минуты, используя щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить большие загрязнения. Устройства, которые можно разобрать, следует разобрать перед очисткой.
- Замочить устройства в нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 5 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 1 минуты.
- Пользуясь шприцем вместимостью 20 мл, промойте устройства 2 раза нейтральным ферментным моющим средством при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и промыть с использованием ультразвука в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Промывать устройства в проточной холодной воде в течение 2 минут. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 2 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Пользуясь шприцем вместимостью 20 мл, промойте устройства 2 раза деионизованной водой при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Тщательно промыть устройства в деионизованной воде в течение 2 минут. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Визуально проверить устройства.
- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

Протокол автоматической дезинфекции-очистки

- Промыть замоченные устройства в проточной холодной водопроводной воде в течение 30 секунд, используя щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить большие загрязнения. Устройства, которые можно разобрать, следует разобрать перед очисткой.
- Замочить устройства в нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 1 минуты при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).

- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 30 секунд. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и промыть с использованием ультразвука в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15 + до +25 °C).
- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 1 минуты. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Загрузить устройства в мойку-дезинфектор.
- Визуально проверить устройства.
- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

Параметры мойки-дезинфектора			
Этап	Раствор	Температура	Время
Предварительная очистка	Вода	холодная	/
Очистка	Вода + нейтральное ферментное моющее средство (например, Neodisher MA)	55°C	10 минут
Промывка	Вода + нейтрализатор (например, Neodisher Z)	холодная	/
Промывка	Вода	холодная	/
Конечная промывка	Вода	93°C	10 минут

- Затем рекомендуется стерилизовать устройства в контейнерах в паровом автоклаве, в условиях, соответствующих минимальным требованиям или превосходящих их и соответствующих действующей норме (например, 134 °C, 18 минут), чтобы получить гарантированную стерильность в 10⁻⁶. Валидация стерилизации была проведена в соответствии с методом избыточной или полуцикловой стерилизации, описанным в стандартах ISO 17664, ISO 17665 и техническом отчете ААМІ ТІR 12. Имплантаты, которые поставляются нестерильными, должны пройти дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с тем же протоколом.
- Сразу после использования инструменты следует дезинфицировать, вымыть и стерилизовать в соответствии с описанной выше процедурой, особенно если они подлежат возврату в Spineart®.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструменты Spineart SA гарантированно выдерживают как минимум 150 циклов стерилизации паром.

Инструменты Spineart SA, которые необходимо отремонтировать, следует дезинфицировать и очистить, а затем отправить по адресу, указанному в настоящем документе.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если необходимы дополнительные инструкции по использованию данной системы, обратитесь в службу поддержки клиентов Spineart SA. Если необходима дополнительная информация, обратитесь по адресу, указанному в документе.

[Логотип компании]

СПАЙНАРТ СА (SPINEART SA)
20 рут де Пре-Буа,
почт. индекс 1813
- 1215 ЖЕНЕВА 15,
ШВЕЙЦАРИЯ
Телефон +41 22 799 41 70
Факс +41 22 799 40 26
orders@spineart.com

Настоящим свидетельствую точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Эксплуатационная документация на Имплантат для стабилизации позвоночника TRYPTIK® с принадлежностями.

Информация на русском языке идентична Технической документации Производителя на данную продукцию.

[Подпись]

(Г-н Стефан МУНЬЕР)
Генеральный директор
СПАЙНАРТ СА (SPINEART SA)

[Логотип компании]

СПАЙНАРТ СА (SPINEART SA)
20, рут де Пре-Буа – почт. инд. 1813
1215 ЖЕНЕВА – ШВЕЙЦАРИЯ
Федеральный №: CH 660-1013005-1
№ НДС: CHE – 112.355.249
www.spineart.com

Марка сбора:
24 ИЮЛЯ 2015 г.
2,50 шв. франков

Просмотрено нижеподписавшимся Клодом ТЕРРЬЕ, надлежащим образом уполномоченным Нотариусом Женевы, исключительно с целью легализации подписи Стефана МУНЬЕРА, расписавшегося в соответствии с оригиналом образца его подписи, хранящимся в моей Конторе, и имеющего право единоличной подписи по делам компании СПАЙНАРТ СА.

(Нижеподписавшийся Нотариус не несет какой-либо ответственности за содержание данного документа)

г. Женева, сего 24-го числа июля месяца 2015 года

[Подпись]

Тисненая печать: КЛОД ТЕРРЬЕ. НОТАРИУС ЖЕНЕВЫ.

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-6-13589

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Временно исполняющий обязанности нотариуса:

