



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 JULIET® lumbar 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 Juliet®

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
1.4. Хирургическая техника.....	4
1.5. Условия применения МИ.....	9
<u>2. Классификация МИ.....</u>	<u>10</u>
....2.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	10
2.2 Вид контакта с организмом человека	10
3. Техническое описание МИ:	10
3.1 Конструкция и внешний вид	10
3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:	12
3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.	13
3.4 Комплектность МИ	14
4. Упаковка, маркировка МИ.	14
4.1 Упаковка	14
4.2 Маркировка	16
5. Условия эксплуатации транспортировки и хранения.	17
5.1 Эксплуатация	17
5.2. Предупреждения и меры предосторожности.....	17
5.4 Условия транспортирования и хранения.....	18
6. Стерилизация	18
7. Ресурс, срок службы и срок годности	19
8. Гарантийные обязательства и рекламация.....	19
9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение.	19
10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	20
Приложение 1.....	21

1. Сведения о применении МИ

1.1 Назначение

Применяется для замещения межпозвоночного диска с последующим формированием спондилодеза.

1.2. Показания

Имплантаты Juliet® предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями в сегментах S1 - L2:

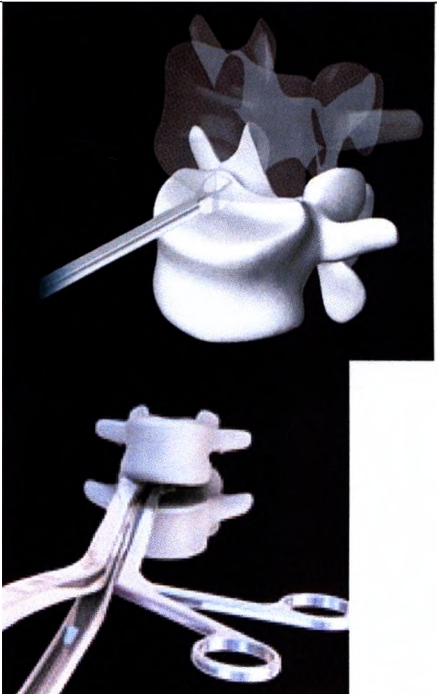
- Поясничная грыжа
- Артроз поясничного отдела позвоночника
- Дегеративное заболевание дисков
- Спондилолистез

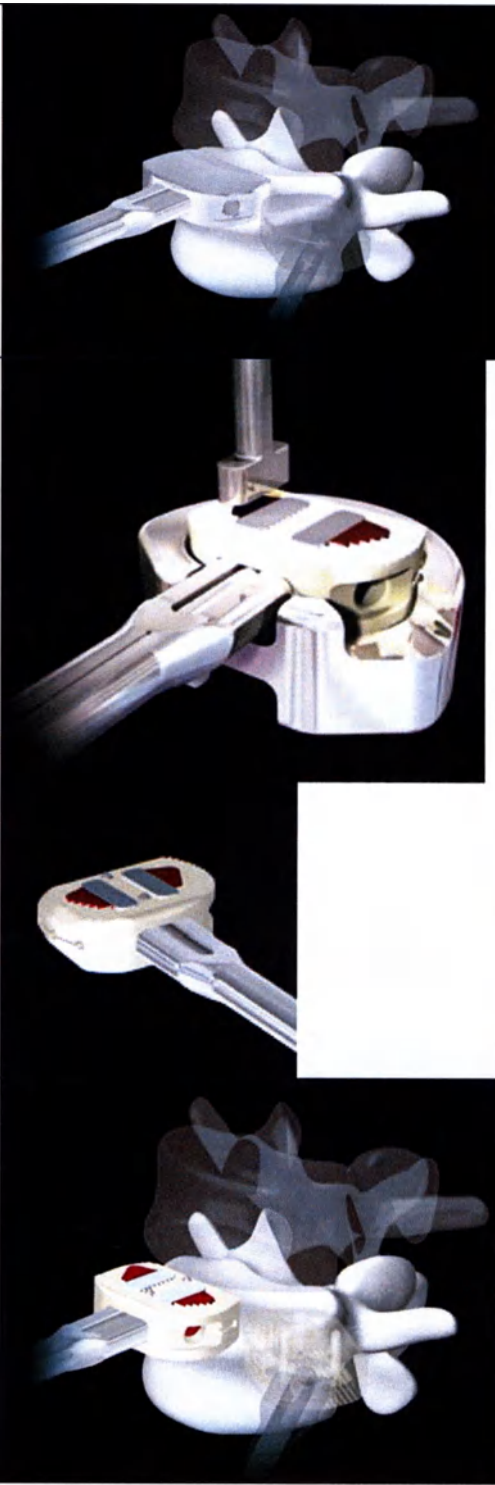
1.3. Противопоказания

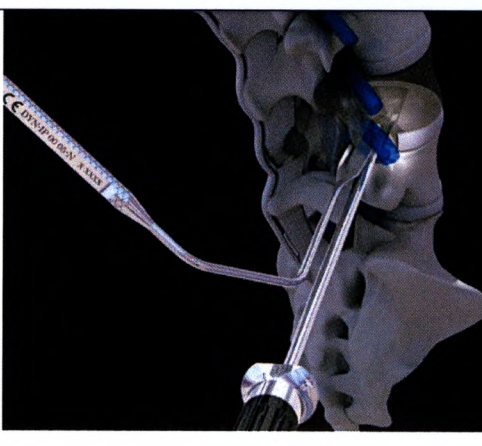
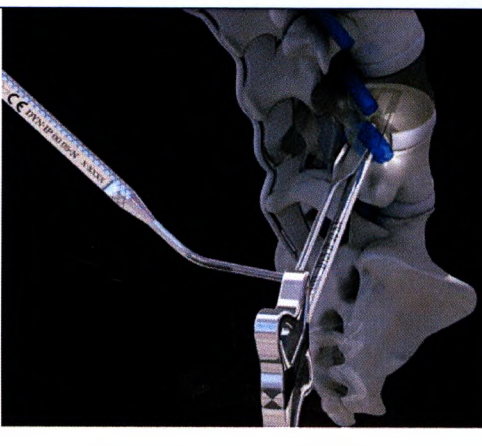
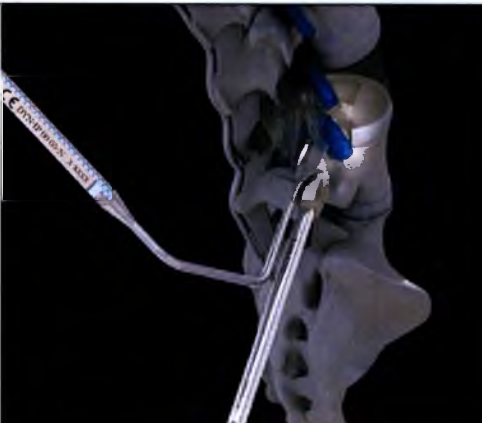
- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильной имплантации кейджа.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации

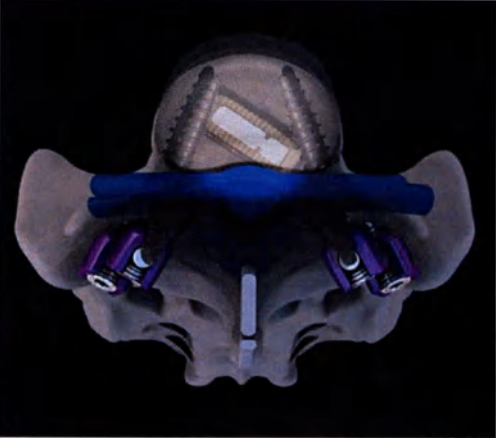
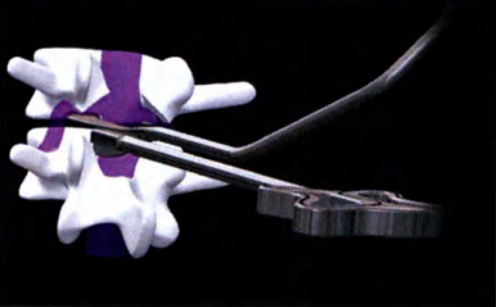
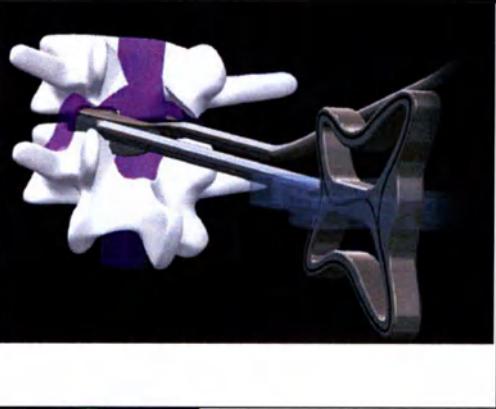
1.4. Хирургическая техника.

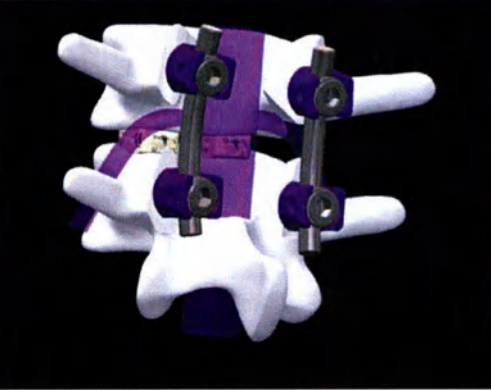
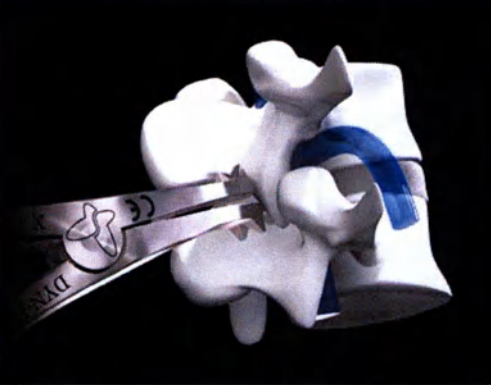
Juliet®_{AN}:

1	После выполнения переднего доступа, начните дискэктомию, зачистите кортикальный слой замыкательных пластин с помощью кюретки. Примечание: используйте дистрактор, расширитель или вилку. Расширитель не работает как дистрактор! кюретка: DYN-IP 00 06-N дистрактор: LIN-00 00 07-N расширитель: LIN-00 SP 08-N, LIN-00 SP 10-N, LIN-00 SP 12-N вилка: LIN-00 22 08-N	
---	--	--

2	Установите пробник на держателе и вставьте его в межпозвонковое пространство, чтобы определить высоту и лордозный угол имплантата. Возможны два хирургических доступа: передний и переднебоковой. пробники: DYN-IA 05 10-N и DYN-IA 10 16-N держатель имплантата: DYN-IA 00 01-N	
3	Окна кейджа могут быть заполнены аутокостью пациента. площадка для заполнения кейджа: DYN-IA 00 02-N компактор: DYN-IP 00 02-N	
4	Установите кейдж на держателе имплантата и вставьте его в межпозвонковое пространство. Возможны два хирургических доступа: передний и переднебоковой. держатель имплантата: DYN-IA 00 01-N	

5	Окончательное положение имплантата.	
Juliet®OL		
1	Выполните частичную артрэктомию и удалите диск, защищая твердую мозговую оболочку с помощью ретрактора корешка. ретрактор корешка: DYN-IP 00 05-N	
2	Вставьте пробник и поверните его вправо, чтобы выполнить дистракцию, зачистить кортикальный слой замыкательных пластин и определить размер кейджа (инструмент “3 в 1”). пробник/дистрактор/рашпиль: DYN-IP 22 08-N, DYN-IP 22 10-N, DYN-IP 22 12-N, DYN-IP 22 14-N	
3	Установите кейдж на держатель имплантата. Вставьте кейдж в дисковое пространство, защищая твердую мозговую оболочку с помощью ретрактора корешка. держатель имплантата: DYN-IP 00 01-N или JUL-IO 00 01-N ретрактор корешка: DYN-IP 00 05-N	

4	Рекомендуется комбинировать установку кейджа с установкой системы задней стабилизации, как описано в хирургической технике ROMEO®. Если необходимо, используйте компрессионные щипцы для сведения замыкательных пластин тел позвонков при установке кейджа JULIET®OL. Окончательное положение имплантата	
Juliet®PO		
1	Выполните дискэктомию, защищая твердую мозговую оболочку с помощью ретрактора корешка. Вставьте пробник. ретрактор корешка: DYN-IP 00 05-N	
2	Поверните пробник вправо, чтобы выполнить дистракцию и зачистить кортикальный слой замыкательных пластин. Проделайте шаги 1 и 2 с противоположной стороны от дурального мешка. Примечание: инструмент “3 в 1” DYN-IP 22 XX-N может быть использован как пробник, дистрактор и рашпиль. пробник/дистрактор/рашпиль: DYN-IP 22 08-N, DYN-IP 22 10-N, DYN-IP 22 12-N, DYN-IP 22 14-N	
3	Установите кейдж на держатель имплантата. Вставьте кейдж в дисковое пространство, защищая твердую мозговую оболочку с помощью ретрактора корешка. Повторите шаг 3 для кейджа, устанавливаемого с другой стороны от дурального мешка. держатель импланта: DYN-IP 00 01-N ретрактор корешка: DYN-IP 00 05-N	 

4	Рекомендуется комбинировать установку кейджа с установкой системы задней стабилизации, как описано в хирургической технике ROMEO®. Используйте компрессионные щипцы для сведения замыкательных пластин тел позвонков. Окончательное положение имплантата.	
Juliet® _{TL}		
1	Выполните частичную артрэктомию, установите интерламинарный дистрактор. интерламинарный дистрактор: DYN-IT 00 04-N	
2	После выполнения дистракции начните дискэктомию, защищая дуральный мешок с помощью ретрактора корешка. После полной дискэктомии зачистите кортикальный слой замыкательных пластин с помощью кюретки. ретрактор корешка: DYN-IP 00 05-N кюретка: DYN-IT 00 02-N	
3	Определите подходящую высоту кейджа с помощью пробника. Закончите подготавливать замыкательные пластины с помощью пробника (пробник работает как рашпиль). Инструмент “3 в 1” (8мм) - пробник/дистрактор/рашпиль может быть использован для открытия дискового пространства. ангулированный пробник: DYN-IT T4 08-N / DYN-IT T4 10-N / DYN-IT T4 12-N / DYN-IT T4 14-N пробник/дистрактор/рашпиль: DYN-IP 22-08-N	

		
4	Поясничный кейдж TLIF устанавливается на мультиаксиальном держателе имплантата. Для того, чтобы заблокировать положение кейджа, затяните фиксатор. Не затягивайте до красной маркировки. После введения кейджа ослабьте фиксатор до серой зоны. Угол введения кейджа может быть изменен. Выполните прямой и боковой контрольный снимки для проверки положения кейджа. Ослабьте фиксатор держателя до появления черной маркировки для освобождения кейджа. Удалите мультиаксиальный держатель имплантата. Добавьте достаточное количество кости вокруг имплантата. Выньте интерламинарный дистрактор. Примечание: При имплантации кейджа он должен проходить через среднюю линию тела позвонка.	
5	Рекомендуется комбинировать установку кейджа с установкой системы передней или задней стабилизации, как описано в хирургической технике ROMEO®. Используйте компрессионные щипцы для сведения замыкательных пластин тел позвонков. Окончательное положение имплантата.	

1.5. Условия применения МИ.

Имплантация поясничного кейджа должна выполняться только опытными хирургами, с опытом установки данного конкретного кейджа, т.к. это технически сложная процедура, несущая потенциальный риск серьезных повреждений для пациента.

2. Классификация МИ.

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

2b

2.2 Вид контакта с организмом человека

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

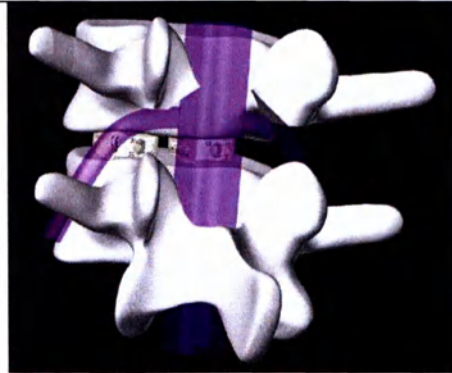
3. Техническое описание МИ:

3.1 Конструкция и внешний вид

«JULIET®AN»



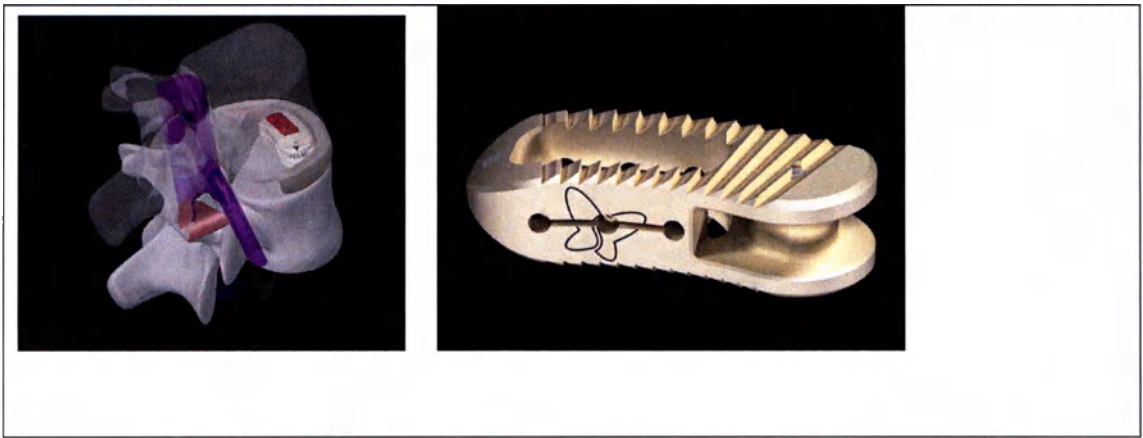
«JULIET®PO»



«JULIET® OL»



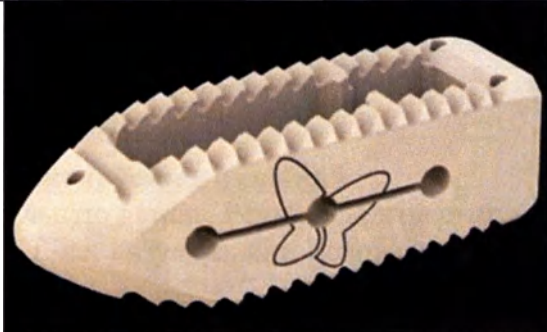
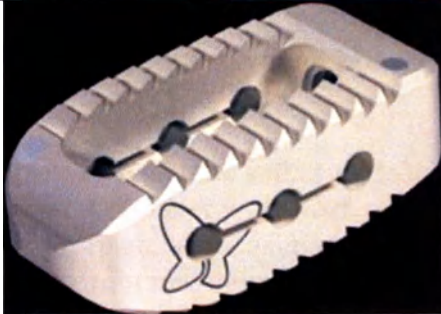
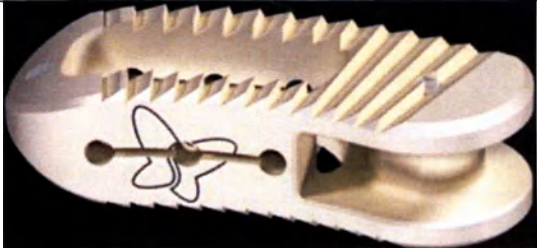
«JULIET®TL»



Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия

Поясничный кейдж	Угол наклона	Длина	Высота
Juliet® AN 	5	26 мм	10,12,14,16 мм
	10		
Juliet® OL 		32 мм	8 ,10,12,14 мм
		28 мм	8 ,10,12,14 мм
Juliet® PO 	0	22 мм	8 ,10,12,14 мм
	5		8 ,10,12,14 мм
Juliet® TL 	4		8 ,10,12,14 мм

Варианты исполнения МИ

«JULIET®AN»	
ПОЯСНИЧНЫЙ КЕЙДЖ ALIF DYA-05 26 10-S 5° D26 H10 DYA-05 26 12-S 5° D26 H12 DYA-05 26 14-S 5° D26 H14 DYA-05 26 16-S 5° D26 H16 DYA-10 26 10-S 10° D26 H10 DYA-10 26 12-S 10° D26 H12 DYA-10 26 14-S 10° D26 H14 DYA-10 26 16-S 10° D26 H16	
«JULIET® OL»	
ПОЯСНИЧНЫЙ КЕЙДЖ OLIF JUL-OL 28 08-S L28 H08 JUL-OL 28 10-S L28 H10 JUL-OL 28 12-S L28 H12 JUL-OL 28 14-S L28 H14 JUL-OL 32 08-S L32 H08 JUL-OL 32 10-S L32 H10 JUL-OL 32 12-S L32 H12 JUL-OL 32 14-S L32 H14	
«JULIET®PO»	
ПОЯСНИЧНЫЙ КЕЙДЖ PLIF DYN-P0 22 08-S 0° L22 H08 DYN-P0 22 10-S 0° L22 H10 DYN-P0 22 12-S 0° L22 H12 DYN-P0 22 14-S 0° L22 H14 DYN-P5 22 08-S 5° L22 H08 DYN-P5 22 10-S 5° L22 H10 DYN-P5 22 12-S 5° L22 H12 DYN-P5 22 14-S 5° L22 H14	
«JULIET®TL»	
ПОЯСНИЧНЫЙ КЕЙДЖ TLIF DYN-TL 04 08-S A4° H08 DYN-TL 04 10-S A4° H10 DYN-TL 04 12-S A4° H12 DYN-TL 04 14-S A4° H14	

3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:

№	Наименование изделия:	Материал
1	Поясничный кейдж Juliet® PO	Сплав тантала(Tantalum): Углерод(Carbon) - max 0.010% Никель(Nikel) - max 0.010% Молибден(Molybdene) - max 0.020% Водород(Hydrogen) -max 0.0015% Тантал(Tantalum) -rest Кислород(Oxygen) – max 0.0150% Титан(Titanium) -0.010%% Азот(Azote) - max 0.010% Ниобий (Niobium) – max 0.100% Железо(Iron)-max 0.010% Вольфрам(Tungstene) - max 0.05% Кремний(Silicium) - max 0.0050%
2	Поясничный кейдж Juliet® TL	
3	Поясничный кейдж Juliet® OL	

		<u>Полиэфиркетон</u> (PEEK OPTIMA)
4	Поясничный кейдж Juliet® AN	<u>Полиэфиркетон</u> (PEEK OPTIMA) ТА6V: Углерод(Carbon) - max 0.08% Алюминий(Aluminium) - max 6.50% Ванадий (Vanadium) – max 4.50% Водород(Hydrogen) - max 0.015% Азот(Nitrogen) - max 0.05% Кислород(Oxygen)-max 0.13% Железо(Iron) - max 0.25% Титан(Titanium) - rest

3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.

Функциональные характеристики имплантируемых изделий

Кейдж представляет собой единичную цельную деталь. Рентгеноконтрастные маркеры, устанавливаемые на заводе, используются для визуализации положения имплантата в дисковом пространстве.

Материал кейджа гарантирует полную биологическую совместимость.

JULIET®AN

Анатомическая форма имплантата облегчает его установку и позволяет использовать 2 доступа:

передний и передне-боковой.

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.

Два фиксирующих титановых зубца обеспечивают первичную стабильность кейджа в дисковом пространстве.

Компактный набор инструментов включает 6 инструментов, включая пробники “3 в 1”.

JULIET®OL

Анатомическая форма имплантата обеспечивает простоту его установки 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.

Компактный набор инструментов включает 6 инструментов, включая пробники “3 в 1”.

JULIET®PO

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.

Компактный набор инструментов включает 5 инструментов, включая пробники "3 в 1".

JULIET®TL

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.

Блокирующий механизм держателя имплантатов позволяет изменять угол введения кейджа при имплантации. Компактный набор инструментов включает мультиаксиальный держатель имплантата.

3.4 Комплектность МИ

В комплект поставки входит:

- Имплантат Juliet®
- 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).

Кейджи упаковываются в:

Первичную упаковку из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или полиэтилена (ПЭ), контактирующую с изделием. Оболочка из полиэтилентерефталат-гликоля (ПЭТГ) и пленка фирмы Тувек, 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.

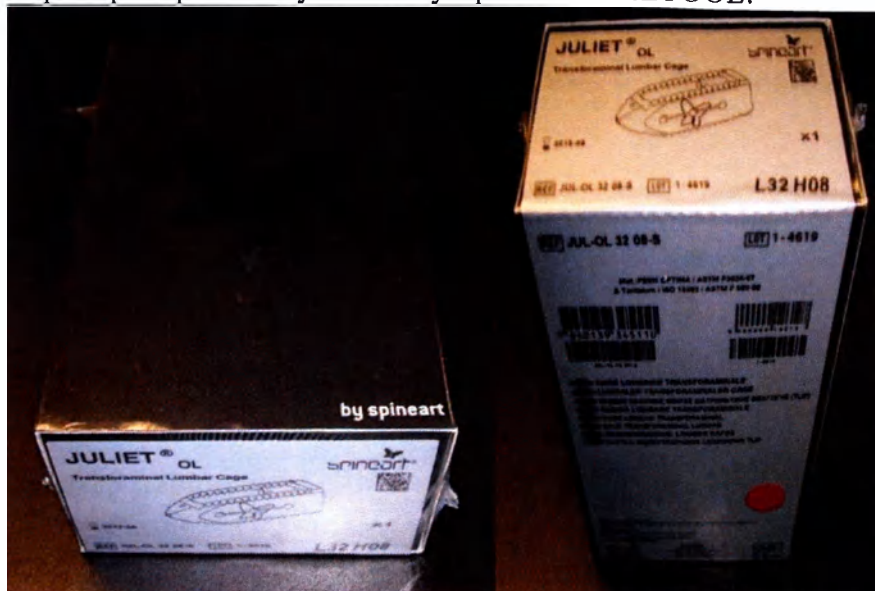
Материалы, используемые для упаковки изделия, были выбраны в соответствии с их пригодностью для:

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

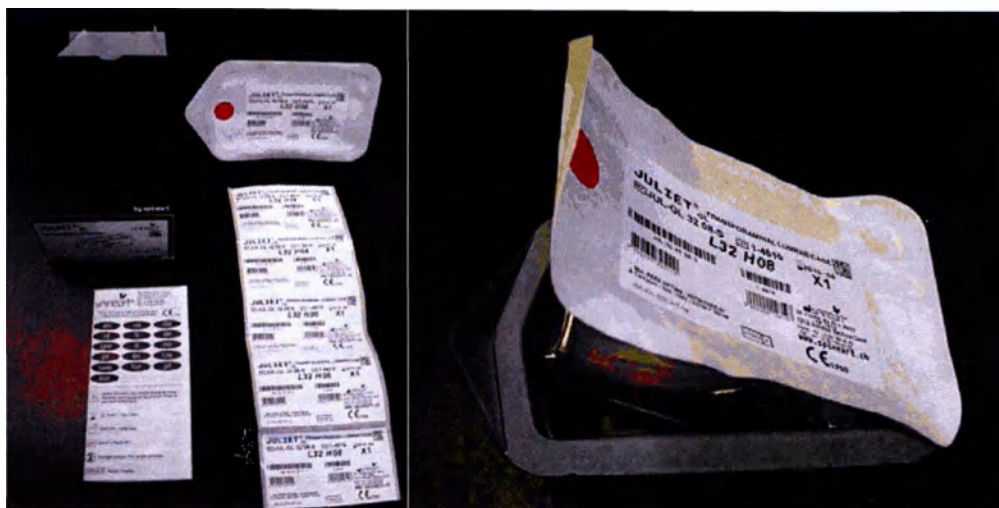
• сохранения стерильности изделия до его применения.

Срок хранения стерильных имплантатов составляет 5 лет.

Пример стерильной упаковки устройств JULIET®OL:



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.

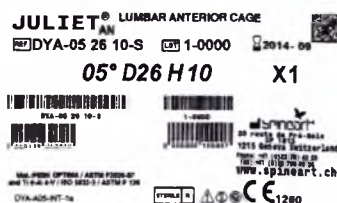
Пример маркировки

Juliet[®] AN:

Наружная этикетка

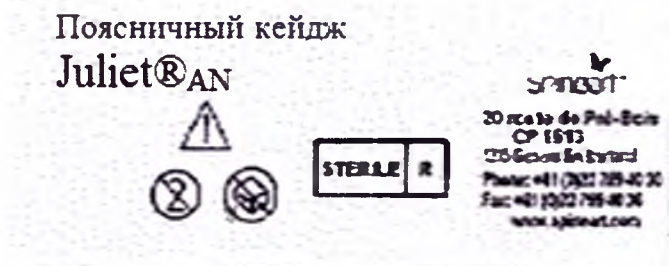


Внутренняя этикетка



- 1- Название марки изделия.
- 2- Название компании.
- 3- Схема изделия.
- 4- Количество
- 5- Использовать до.
- 6- 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 медицинских учреждений.

5.2. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных с межтеловым спондилодезом поясничного отдела, 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 разрушаться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от процедуры межтелового спондилодеза 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. Производитель поставляет пробные металлические шаблоны, которые могут использоваться для доступа к междисковому пространству и в качестве помощи при подборе размера. Хирургам не рекомендуется извлекать устройство из стерильной упаковки, пока место установки имплантата не будет надлежащим образом подготовлено и не будут произведены точные измерения.

МЕТОДЫ ОПЕРАЦИИ

Меры предосторожности. Имплантация поясничного межтелового кейджа должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию имплантатов 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 кейджей JULIET®.

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: стерилизация имплантата гамма-излучением

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 VD_{max}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 <i>in vitro</i>	(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)
ASTM F 2077	Методы испытания для межпозвонковых имплантатов	(2003)
ASTM F 560	Стандартная спецификация на нелегированный тантал для использования в хирургических имплантатах	(1998)
ASTM F 2026	Стандартная спецификация на полиэфирэфиркетонные (ПЭЭК) полимеры для применения в хирургических имплантатах	(2007)
ASTM F 2267	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 автоклавному воздействию, коррозии и тепловому воздействию	(1995)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ИМПЛАНТАТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ ПОЯСНИЧНЫЕ КЕЙДЖИ JULIET®

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты поставляются стерильными. В случае поставки нестерильного устройства см. раздел «Дезинфекция, очистка и стерилизация».

ОСТОРОЖНО!

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. Имплантаты JULIET® запрещается использовать вместе с имплантатами других марок. Имплантаты JULIET® разрешается устанавливать только с помощью инструментов JULIET®.

ОПИСАНИЕ

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

Поясничный кейдж для установки из заднего доступа JULIET® ро: имплантат для поясничного отдела, изготовленный из ПЭЭК и используемый для стабилизации поясничного отдела позвоночника после дискэктомии. Устанавливается из заднего доступа.

Поясничный кейдж для установки из переднего доступа JULIET® an: имплантат для поясничного отдела, изготовленный из ПЭЭК и используемый для стабилизации поясничного отдела позвоночника после дискэктомии. Устанавливается из переднего доступа.

Поясничный кейдж JULIET® tl и JULIET® ol: - имплантат для поясничного отдела, изготовленный из ПЭЭК и используемый для стабилизации поясничного отдела позвоночника после дискэктомии. Устанавливается из косого доступа.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты JULIET® предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями в сегментах S1 - L2.

- Поясничная грыжа.
- Артроз поясничного отдела.
- Дегенеративное заболевание дисков.
- Спондилолистез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время операции

Проблемы остановки кровотечения, повреждение органов 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 межтелового спондилодеза, 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 межтеловым спондилодезом поясничного отдела, 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 разрушаться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от процедуры межтелового спондилодеза 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. Производитель предоставляет пробные металлические шаблоны, которые могут использоваться для доступа к междисковому пространству и в качестве помощи при подборе размера. Хирургам не рекомендуется извлекать устройство из стерильной упаковки, пока место установки имплантата не будет надлежащим образом подготовлено и не будут произведены точные измерения.

МЕТОДЫ ОПЕРАЦИИ

Меры предосторожности. Имплантация поясничного межтелового кейджа должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию протезов 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 JULIET®.

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 JULIET®.

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 деионизированной водой при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Тщательно промыть устройства в деионизированной 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 не менее 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 Juliet®.

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]

Тисненная печать: КЛОД ТЕРРЬЕ. НОТАРИУС ЖЕНЕВЫ.

Перевел

 Коновалов С.Г.

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-б-13590
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов

Временно исполняющий обязанности нотариуса:

