

Seen by the undersigned Vincent BERNASCONI a duly authorized
Notary Public in Geneva, for legalization exclusively of the
signature of François Xavier DE BUCHÈRE DE L'ÉPINOIS.
(The undersigned Notary Public does not assume any liability as
to the contents of this document)

Geneva, on this 24th day of [blank] de [blank]



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Spineart SA (Switzerland)

(должность/position)

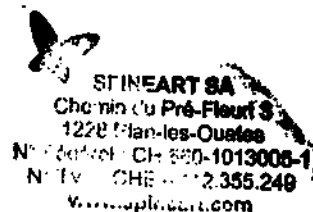
VP Global Quality System & Regulatory Affairs

(имя/name)

de Buchère de l'Épinois François Xavier

(подпись/signature)

M.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T в составе, в
вариантах исполнения**

**производства компании
Spineart SA (Switzerland) Спайнарт СА (Швейцария)**

(для применения на территории Российской Федерации)

2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, в составе, в вариантах исполнения:

1. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм – 1 шт.
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
3. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм – 1 шт.;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
4. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм – 1 шт.;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
5. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм – 1 шт.;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
6. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

7. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

8. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

9. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

10. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

11. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

12. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

13. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

14. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

15. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Spineart SA (Switzerland) Спайнарт СА (Швейцария)

Chemin du Pré-Fleuri 1-3 1228 Plan-les-Ouates Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

1. Spineart SA, Chemin du Pré-Fleuri 3 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

2. Alpes CN SAS, 19 route des Marais Z.A.E. de Findrol 74250 FILLINGES, France

3. SLI SAS Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart, 74160 ARCHAMPS, France

4. Alpes CN SAS Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart 74160 ARCHAMPS, France

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T в составе, в вариантах исполнения (далее – кейдж) предназначен для сращения поясничных позвонков после дискэктомии. Эти имплантаты могут быть имплантированы через открытый или минимально инвазивный передний доступ.

Показания

Кейдж используется для формирования межтелового спондилодеза у пациентов со зрелым скелетом с остеохондрозом дисков поясничного отдела позвоночника на уровнях L2-S1. Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденной анамнезом

пациента и радиографическими исследованиями. У пациентов с остеохондрозом также может быть спондилолистез 1 степени на пораженном уровне. Кейджи следует использовать совместно с аутогенным и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатой и/или кортикально-губчатой кости для способствования сращению позвонков. Лечению с использованием межпозвонкового кейджа должен предшествовать безоперационный период не менее 6 месяцев.

Кейдж имеет интегрированную систему фиксации с помощью костных винтов, является автономной системой и не требует дополнительной системы фиксации.

Гиперлордозные модификации фиксируемого поясничного кейджа SCARLET AL-T помимо интегрированной системы фиксации с помощью костных винтов должны использоваться совместно с дополнительной системой фиксации, разрешенной к применению на пояснично-крестцовом отделе позвоночника

Противопоказания

- Психическое заболевание.
- Заражение.
- Сильно поврежденные костные структуры, которые могут помешать стабильной имплантации кейджа.
- Нервно-мышечные или сосудистые расстройства или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность
- Опухоль кости в области имплантата
- Переломы
- Масса пациента более 150 кг

Возможные осложнения

Каждый хирург, использующий кейджи, должен принимать во внимание клиническое и медицинское состояние каждого пациента и быть полностью знаком с процедурами, связанными с использованием такого типа имплантата, а также с потенциальными осложнениями в каждом конкретном случае.

Кейджи – это механические изделия, которые могут быть изношены, повреждены или сломаны. Место имплантации может стать инфицированным, болезненным, опухшим или воспаленным. Значительный вес кейджа, кейдж неадекватного размера, гиперактивность пациента или неправильное использование увеличивают риск осложнений, включая износ или разрыв. Мягкие ткани и прилегающие кости могут со временем разрушаться или могут оказаться в неадекватном состоянии для поддержки кейджа, что вызывает нестабильность и/или нарушение формы. Преимущества поясничного межтелового спондилодеза могут не соответствовать ожиданиям пациента, что требует дополнительных операций по замене или удалению имплантата или других типов процедур. Поэтому хирурги должны учитывать несколько факторов, чтобы достичь оптимальных результатов для каждого пациента. Поэтому очень важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит перенести такой тип процедуры, был проинформирован о возможных осложнениях вместе с доступной подтверждающей документацией.

Риски и возможные побочные эффекты

Операционные:

Проблемы с кровообращением, травмы нервной системы, приводящие к временной или постоянной слабости, боли или функциональной неполноценности, переломам.

Послеоперационные:

Венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии, инфекции, сердечно-сосудистые заболевания, гематомы и позднее рубцевание.

Специфические для имплантата:

Миграция, адгезия и фиброз имплантата, ограниченный диапазон движений, вторичные переломы. Потенциальные риски, выявленные при использовании настоящего изделия для сращения позвонков, которые могут потребовать дополнительной хирургической операции, включают: перелом компонентов изделия, потеря фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонка, неврологическое повреждение, а также сосудистое или висцеральное повреждение.

Условия применения

Имплантация 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.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ.

Доклинические испытания показали, что кейджи с винтами компании SpineArt совместимы с некоторыми режимами МРТ. Пациенты, которым имплантированы данные изделия, могут быть безопасно исследованы в системе МРТ со следующими параметрами:

Напряженность постоянного магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл);

Пространственный градиент магнитного поля 3,160 Гс/см (31,6 Тл/м).

Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) по данным МРТ системы 2,0 Вт/кг при 1,5 Тл и 3 Тл.

Радиочастотный нагрев

В указанных выше условиях сканирования ожидается, что кейджи с винтами могут привести к максимальному повышению температуры менее чем на 1,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования при 1,5 Тл и не более чем до 1,2°C после 15 минут непрерывного сканирования при 3 Тл.

Внимание: Радиочастотный нагрев не находится в прямой зависимости от напряженности постоянного магнитного поля. Изделия, не имеющие обнаружимого нагрева при одной напряженности поля могут иметь высокие показатели локального нагрева при другой напряженности поля.

Артефакты при МРТ

В доклинических испытаниях артефакты изображений, вызванные кейджами, распространялись в радиальном направлении на расстояние примерно 5,3 см за пределы изделий в случае сканирования в МРТ системе 3 Тл.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯХ С ДРУГИМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ИЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ (КРОМЕ МРТ ИССЛЕДОВАНИЙ) ИЛИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пациент с имплантируемыми кейджами может проходить все виды терапевтических или диагностических процедур (например, таких как УЗИ исследование, рентгеновские исследования, эндоскопические исследования), если иное не указано в эксплуатационной документации на терапевтическое или диагностическое оборудование, воздействию которого будет подвергаться пациент.

Поэтому перед началом любой диагностической или терапевтической процедуры пациент должен уведомить врача о наличии у него имплантируемого кейджа. Врач должен убедиться о наличии возможности проведения терапевтической или диагностической процедуры для имплантируемых кейджей в эксплуатационной документации на конкретное диагностическое или терапевтическое оборудование.

Если такая информация отсутствует, то врач должен принять самостоятельно решение о возможности проведения той или иной процедуры.

При возможности проведения терапевтических или диагностических процедур, рекомендованные значения для проведения таких исследований должны выбираться врачом в соответствии с

клинической картиной и предписаниями, указанными в эксплуатационной документации на конкретное диагностическое или терапевтическое оборудование.

Кейджи не могут использоваться с другими изделиями, кроме изделий, которые поставляются в составе комплекта поставки самого кейджа.

СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА ИМПЛАНТАТ И ЕГО РАБОТУ, И ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА.

Радиация и электромагнитные поля не влияют на кейджи.

Магнитные поля могут повлиять на кейджи. Подробнее см. в разделе «ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ»

Кейджи после имплантации не оказывают негативного влияния на организм человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ: ДО, ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

До операции:

Кейдж до операции не требует соблюдения каких-либо специальных мер предосторожности кроме соблюдения условий транспортирования и хранения.

Во время операции:

Необходимо соблюдение всех указанных в данном документе мер предосторожности, которые имеются в разделах: «Способ применения» и «Требования безопасности».

После операции:

Пациент после операции должен придерживаться указаний своего лечащего врача.

При возникновении болевых ощущений в месте имплантации кейджа, пациент должен незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу за консультацией.

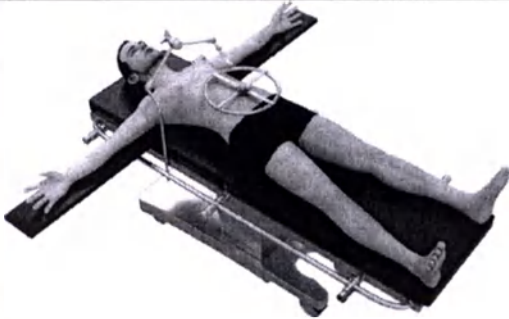
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ВЕСОМ БОЛЕЕ 150 КГ

Кейдж не должен имплантироваться пациентам, которые имеют массу более 150 кг.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КТ- ИССЛЕДОВАНИЯ И РЕНТГЕНОГРАФИИ

При КТ- исследовании и рентгенографии не требуется использовать специальные рекомендации для визуализации кейджа. Кейдж отчетливо различим на рентгеновском снимке. За подробными сведениями относительно уставок при КТ- исследовании и рентгенографии необходимо обратиться к эксплуатационной документации на используемое соответствующее диагностическое оборудование.

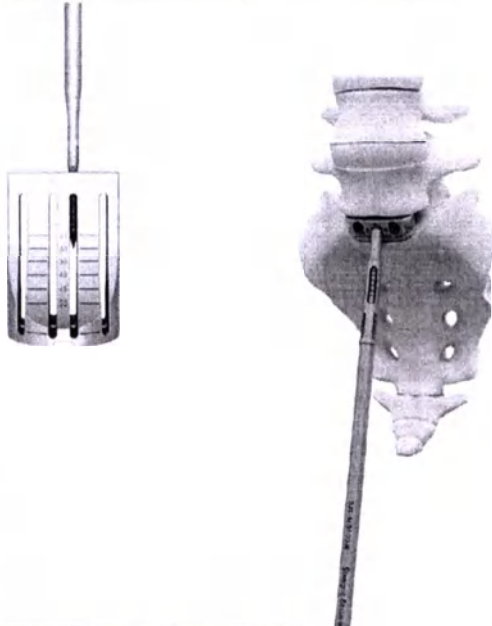
Способ применения

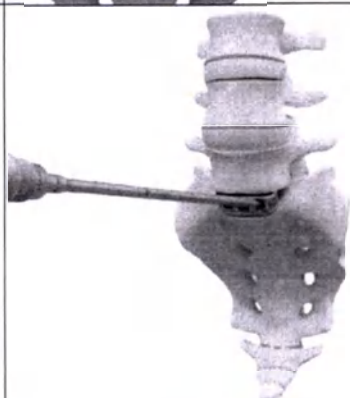
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 1		ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА Для выполнения переднего доступа к нижним уровням поясничного отдела позвоночника уложите пациента в положение на спине. Позвоночник может быть выгнут немного в направлении к хирургу. Под флюороскопическим контролем определите оперируемый уровень диска. Забрюшинным доступом рассеките и отведите мягкие ткани, чтобы достичь уровня оперируемого диска. В зависимости от предпочтений хирурга определите вид доступа (передний или передне-латеральный). Для доступа к целевому пространству диска создайте окно подходящего размера через переднюю продольную связку и фиброзное кольцо.
Этап 2		ДИСКЭКТОМИЯ И ДИСТРАКЦИЯ Начните дискэктомию и соскоблите замыкательные пластины кюреткой. Используйте элеватор Кобба, чтобы четко обозначить замыкательные пластины. С помощью параллельного дистрактора и/или дистракторов в виде весла выполните distraction удаляемого диска. Завершите зачистку замыкательных пластин с помощью рашпиля и шейверов диска.

Этап №	Рисунок	Описание	Этап
Этап 3	Передний доступ Передне-латеральный доступ	ВЫБОР РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА Возможны два хирургических доступа: передний и передне-латеральный. Установите пробник на держателе пробников и вставьте его в межпозвонковое пространство, чтобы определить необходимую высоту кейджа, размер основания и угол. Пробники имеют цветовую кодировку для удобства их идентификации. Для передне-латерального доступа используется тот же держатель пробников, но держатель присоединяется к одному из латеральных отверстий пробника. Выбор размера имплантата зависит от межпозвонкового пространства, анатомии пациента и техники подготовки места для его установки. Можно использовать молоток, чтобы аккуратно вставить пробник. Выполните рентген-контроль в прямой и боковой проекции.	Этап 3

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 4		ПОДГОТОВКА КЕЙДЖА Установите кейдж на держателе имплантатов в соответствии с выбранным размером основания. Поместите кейдж в площадку для заполнения кейджа и заполните его костным трансплантатом. При переднем доступе стержень с резьбой вставляется в держатель имплантатов, и затем оба инструмента присоединяются к коннектору Хадсона. При передне-латеральном доступе держатель имплантата присоединяется к кейджу с помощью латерального винта держателя имплантатов M4x0.7.
Этап 5		УСТАНОВКА КЕЙДЖА Вставьте кейдж в межпозвонковое пространство. Возможны два хирургических доступа: передний и передне-латеральный. Можно использовать молоток, чтобы аккуратно вставить кейдж.

Этап №	Рисунок	Описание	Этап
Этап 6		ПОДГОТОВКА ЛАТЕРАЛЬНЫХ ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ ВИНТОВ При фиксации кейджа с помощью винтов держатель имплантатов необходимо оставить присоединенным к кейджу на данном этапе. Подготовьте отверстия для латеральных винтов в нижележащем позвонке, проведя прямое или изогнутое шило и прямое или изогнутое сверло через направляющие отверстия в держателе имплантатов. Рабочая длина шила и сверла равна 25 мм (что соответствует длине самого короткого винта). Это позволяет оценить необходимую длину винта по боковому рентгеновскому снимку. Примечание: Выбор прямого или изогнутого шила, прямого или изогнутого сверла определяется предпочтениями хирурга.	Этап 6
Этап 7		ИМПЛАНТАЦИЯ ЛАТЕРАЛЬНЫХ ВИНТОВ Поместите винт в держатель винтов. Это облегчит установку винта на самоудерживающую винты отвертку. Также Вы можете проверить длину винта по маркировкам на держателе винтов. Присоедините выбранную отвертку к рукоятке. С помощью прямой или изогнутой отвертки проведите первый латеральный винт через направляющее отверстие в держателе имплантатов и закрутите его. Проверьте положение имплантата по прямому и боковому рентгеновскому снимку. Повторите эти шаги для второго винта. В отверстиях для винтов есть лазерная маркировка, которая позволяет проверить достаточность затягивания винтов. Головка винта должна находиться чуть далее этой маркировки.	Этап 7

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 8		ПОДГОТОВКА ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВИНТА Снимите держатель имплантатов. Подготовьте отверстие для центрального винта в вышележащем позвонке, проведя прямое или изогнутое шило и прямое или изогнутое сверло через направляющее отверстие в кейдже. Рабочая длина шила и сверла равна 25 мм (что соответствует длине самого короткого винта). Это позволяет оценить необходимую длину винта по боковому рентгеновскому снимку. Примечание: Выбор прямого или изогнутого шила, прямого или изогнутого сверла определяется предпочтениями хирурга.
Этап 9		ИМПЛАНТАЦИЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВИНТА Поместите винт в держатель винтов. Это облегчит установку винта на самоудерживающую винты отвертку. Также Вы можете проверить длину винта по маркировкам на держателе винтов. Присоедините выбранную отвертку к рукоятке. С помощью прямой или изогнутой отвертки закрутите центральный винт. Проверьте положение имплантата по прямому и боковому рентгеновскому снимку.
Этап 10		БЛОКИРОВКА ВИНТОВ Винты блокируются с помощью блокираторов. Кейджи поставляются с блокираторами в открытом положении. Блокировка винтов осуществляется путем поворота двух блокираторов в направлениях, обозначенных стрелками на кейдже, с помощью отвертки для блокираторов.

Этап №	Рисунок	Описание
		ФИНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ
		РЕВИЗИЯ При необходимости ревизии откройте блокираторы с помощью отвертки для блокираторов. Выкрутите винты с помощью ревизионной отвертки. Присоедините соответствующий держатель имплантатов к кейджу. Аккуратно извлеките кейдж из межпозвонкового пространства.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейдж – это изделие со встроенной фиксацией, состоящее из трех винтов, имплантированных в тела позвонков через замыкательные пластинки позвонков. Кейдж имеет центральную полость, которая может принимать костный трансплантат, предназначенный для содействия межпозвоночному сращению. Полость включает в себя плотные и пористые структуры, а также шероховатые поверхности, предназначенные для интеграции костной ткани по всему кейджу.

Кейдж обеспечивает механическую поддержку поясничного отдела позвоночника и сохранения достаточного дискового пространства до момента сращения.

Кейджи имеют различные размеры, высоту, площадь опоры и угол наклона для адаптации к индивидуальной патологии и анатомическим условиям пациента.

Кейдж состоит из ряда межтеловых распорок имеющие монолитную конструкцию, включающую сплошные, решетчатые и пористые структуры, а также верхнюю и нижнюю шероховатые поверхности, предназначенные для повышения устойчивости имплантата в межпозвонковом пространстве и костной интеграции по всему имплантату, предназначенных для использования с однокортикальными костными винтами, обеспечивающими интегрированную фиксацию.

Кейдж с интегрированной фиксацией устанавливаются с помощью трех (3) костными винтами, выступающих в опорные площадки позвонков. Костные винты фиксируются с помощью двух (2) кулачковых замков, которые предотвращают обратный ход.

При имплантации с интегрированной фиксацией (т.е. костными винтами), кейдж используется как самостоятельная система и не требует дополнительной системы фиксации.

Большие окна для костных трансплантатов

Двояковыпуклый лордозный профиль

Поверхность с высокой шероховатостью для повышения устойчивости

Механизм защиты от обратного хода с 2 кулачковыми замками (показано открытое положение)

Трабекулярная структура на верхней и нижней поверхностях

Конический и гладкий нос для облегчения введения

Коробкообразная конструкция с закругленными углами и полированной отделкой по всему периметру для защиты мягких тканей

Боковые окна с решетчатой структурой

3 отверстия для прохождения костного винта

Стопор

10°

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T

Костные винты бывают двух различных диаметров 5,0 и 5,5 мм, а также длиной от 25 до 40 мм (с шагом 5 мм). Костные винты вставляются в кейдж через специальные отверстия, пока механизм защиты от обратного хода не упрется в стопор.

Костные винты имеют монокортикальную резьбу для максимального закрепления кости через опорную площадку и тело позвонка.

Монокортикальная конструкция резьбы с глубокой нарезкой для лучшей фиксации кости

Упор для посадки костного винта в распорку

Шестнадцатигранник (Торх) для обеспечения высокого крутящего момента

Конструкция наконечника с заостренным концом для улучшения способности к самосверлению

Режущая канавка для улучшения способности к самосверлению

Анодированная отделка для цветовой маркировки

Винт костный Scarlet AL-T

Межтеловая распорка оснащена механизмом защиты от обратного хода:

Механизм защиты от обратного хода является физическим препятствием, обеспечиваемым посредством двух (2) кулачковых замков, которые должны быть повернуты врачом после имплантации костных винтов.

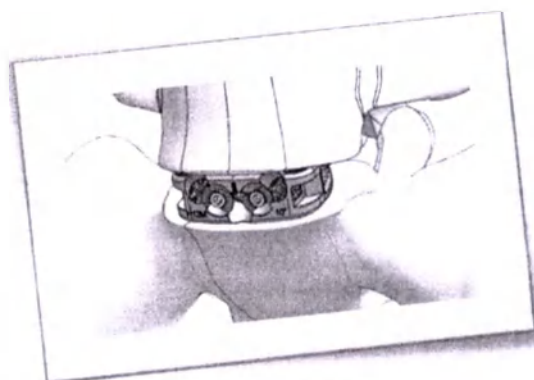
Кулачковые замки предварительно собираются во время производства и предварительно устанавливаются в открытое положение. Врач может визуально проверить, когда достигнуто фиксированное положение, так как кулачковые замки остаются видимыми.



Кулачковые замки в открытом положении

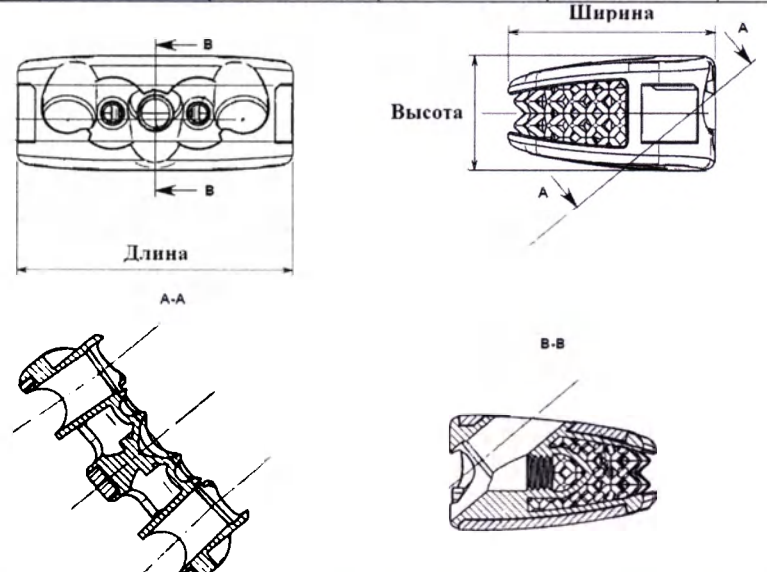


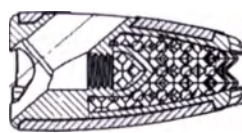
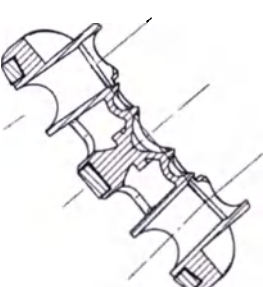
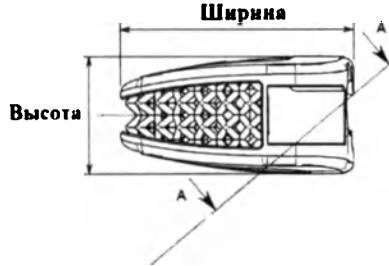
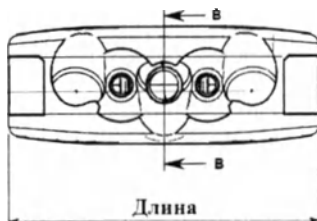
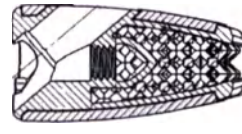
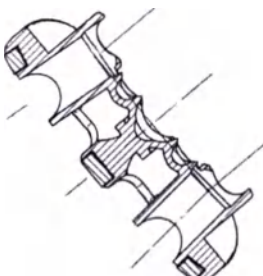
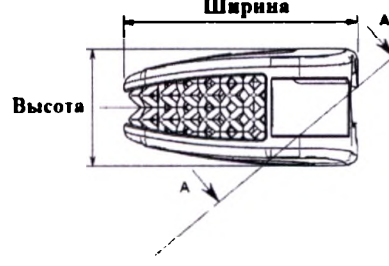
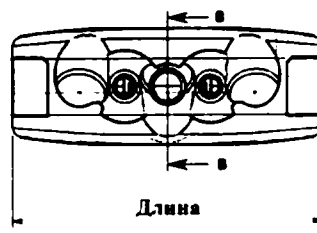
Кулачковые замки в фиксированном положении



Пример конструкции, иллюстрирующей сборку компонентов блокируемого поясничного кейджа переднего доступа Scarlet AL-T

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

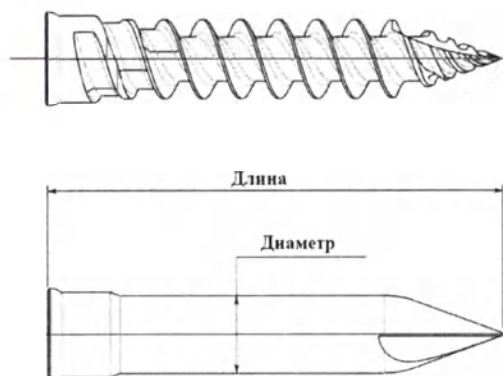
Тип кейджа	Угол скоса кейджа, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
							
Малый	10	32	-0,4/+0,1	24	±0,3	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	+0,20/ +0,70
	15					10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	+0,03/ +0,53
	20					13, 15, 17, 19	-0,14/ +0,36
	25					15, 17, 19, 21	-0,25/ +0,25
	30					17, 19, 21, 23	-0,50/ 0

Тип кейджа	Угол скоса кейджа, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
							
Средний	10	36	-0,4/+0,1	27	±0,3	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	+0,36/ +0,86
	15					11, 12, 13, 14, 16, 18	+0,08/ +0,58
	20					14, 16, 18, 20	-0,10/ +0,40
	25					18, 20, 22, 24	-0,20/ +0,30
	30					19, 21, 23, 25	-0,47/ +0,03
							

Тип кейджа	Угол скоса кейджа, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
Большой	10	40	-0,4/+0,1	30	±0,3	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	+0,55/ +1,05
	15					12, 13, 14, 16, 18	+0,17/ +0,67
	20					15, 17, 19, 21	-0,06/ +0,44
	25					19, 21, 23, 25	-0,21/ +0,29
	30					20, 22, 24, 26	-0,45/ +0,05

Тип кейджа	Угол скоса кейджа, °	Высота, мм	Масса, не более, г
малый	10	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	14,11
	15	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	13,51
	20	13, 15, 17, 19	15,58
	25	15, 17, 19, 21	16,48
	30	17, 19, 21, 23	17,32
средний	10	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	16,25
	15	11, 12, 13, 14, 16, 18	15,43
	20	14, 16, 18, 20	18,00
	25	18, 20, 22, 24	21,19
	30	19, 21, 23, 25	21,42
большой	10	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18	19,31
	15	12, 13, 14, 16, 18	18,05
	20	15, 17, 19, 21	23,35
	25	19, 21, 23, 25	27,27
	30	20, 22, 24, 26	26,24

Винт костный Scarlet AL-T



Диаметр, мм	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Масса, не более, г
5,0	45, 50, 55, 60	±0,3	1,16
5,5	45, 50, 55, 60	±0,3	1,37

Шероховатость обработанных/отполированных поверхностей ≤ 1 мкм Ra
Шероховатость поверхностей винтов $\leq 0,8$ мкм Ra

Целостность кейджей

Статические тесты	Метод	Критерии приемлемости
Статическое осевое сжатие	ASTM F2077-17	Выдерживаемая нагрузка 10500 Н без разрушений
Статическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-17	Выдерживаемая нагрузка 5800 Н без разрушений
Статическое кручение	ASTM F2077-17	Выдерживаемая момент 6,0 Н•м без разрушений
Осадка (смещение 2 мм)	ASTM F2267-04	≥ 1000 Н/мм
Выдавливание	ASTM Draft F-04.25.02.02	Максимальное усилие 1000 Н на 3 мм
Динамические тесты	Метод	Критерии приемлемости
Динамическое осевое сжатие	ASTM F2077-17	Эксцентрическая нагрузка < 2400 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений
Динамическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-17	Эксцентрическая нагрузка < 1000 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений
Динамическое кручение	ASTM F2077-17	Эксцентрическая нагрузка ± 5 Н•м при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений

Физические, механические и химические свойства материала по ASTM F136-13:2013:

Химический состав:

Элемент	Предельные значения содержания компонентов % (моль/моль)
Алюминий	от 5,5 до 6,50
Ванадий	от 3,5 до 4,5
Железо	максимум 0,25
Кислород	максимум 0,13
Углерод	максимум 0,08

Азот	максимум 0,05
Водород	максимум 0,012
Титан	Остальная часть

Микроструктура

Микроструктуры должны быть результатом обработки в альфа-бета-поле. Микроструктуры должны состоять из равноосной и/или удлиненной первичной альфа-частицы в трансформированной бета - матрице без непрерывной сетки альфа-частиц на предыдущих границах бета-зерен.

Альфа слой не допускается для изделий, поставляемых с обработанной, круглой или химически фрезерованной поверхностью. Для других продуктов не должно быть сплошного альфа слоя толщиной $\geq 0,0254$ мм (0,001 дюйма) при осмотре с увеличением в 100 раз.

Механические свойства

Предел прочности мин, МПа	Предел текучести (смещение 0,2%) мин, МПа	Удлинение на 50 мм, мин, %
860	795	10

Устойчивость к внешним воздействиям и старению

Кейджи устойчивы к воздействию биологических жидкостей и старению.

См. также документ «Стабильность изделия» № RTN-036 от 18.05.2022 г.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материал	Производитель материала
Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T Винт костный Scarlet AL-T	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	TEKNA ADVANCED MATERIALS INC., Канада

Материал упаковки:

Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
Блокируемый поясничный кейдж переднего доступа Scarlet AL-T			
Пакет (Первичная упаковка)	Полиамид	MEDPOUCH PEEL PA/PE	Medipack AG, Швейцария
Блистерная упаковка (Вторичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Вторая блистерная упаковка (Третичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Внешняя упаковка	Картон	-	-
Винт костный Scarlet AL-T			

Блистерная упаковка (Первичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Вторая блистерная упаковка (Вторичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Внешняя упаковка	Картон	-	-

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Кейдж имеет следующий комплект поставки:

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, в составе, в вариантах исполнения:

1. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм – 1 шт.

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

3. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм – 1 шт.;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

4. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм – 1 шт.;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

5. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм – 1 шт.;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

6. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

7. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

8. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

9. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм;

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

10. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.

11. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм

- Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.
- 12. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
- 13. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
- 14. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.
- 15. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T – 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.

8. УПАКОВКА

Кейдж поставляется в стерильном виде в упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1:2006. Кейдж упаковывается в чистом помещении в соответствии со спецификациями субподрядчика и внутренними спецификациями компании Spineart.

Упаковка кейджа

Кейдж поставляется в стерильном виде. Стерильный кейдж упаковывается в чистой камере в соответствии со спецификациями субподрядчика и внутренними спецификациями компании Spineart.

Кейджи упаковываются по одной штуке. Упаковка кейджа осуществляется следующим образом:

- Пакет из полиамида в качестве защитного чехла кейджа
- Запечатанный блистер из материала полиэтилентерефталатгликоля TYVEK, содержащий пакет из полиамида, который сам защищен вторым запечатанным блистером из полиэтилентерефталатгликоля TYVEK.
- Затем этот блистер помещается в черную картонную коробку.

Упаковка винтов костных

Винты костные упаковываются по одной штуке. Упаковка винта костного осуществляется следующим образом:

- Запечатанный блистер из полиэтилентерефталатгликоля TYVEK в качестве защитного блистера
- Второй запечатанный блистер из полиэтилентерефталатгликоля TYVEK, который содержит первый запечатанный блистер из полиэтилентерефталатгликоля TYVEK
- Затем этот двойной блистер помещается в черную картонную коробку.

Черная картонная коробка защищает блистер от воздействия окружающей среды и содержит этикетки для пациентов и инструкции по применению. Кейдж подвергается финишной стерилизации с помощью гамма-излучения.

Название компании и данные, касающиеся стерилизации, напечатаны на самоклеящихся этикетках, которые прикреплены к упаковке.



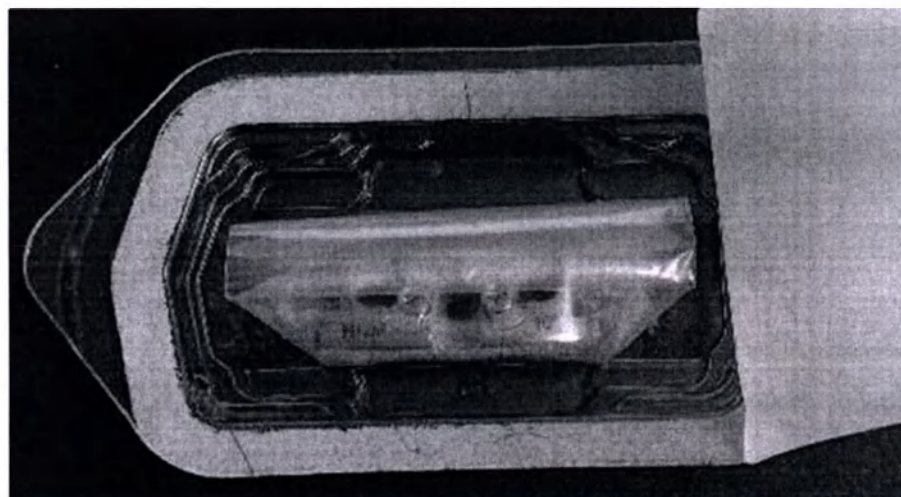
Упаковка имплантируемых изделий состоит из внешней коробки и этикетки, инструкции по применению, этикетки для пациентов и маркированной первичной упаковки, в которой находится изделие

Упаковка кейджа
Первичная упаковка



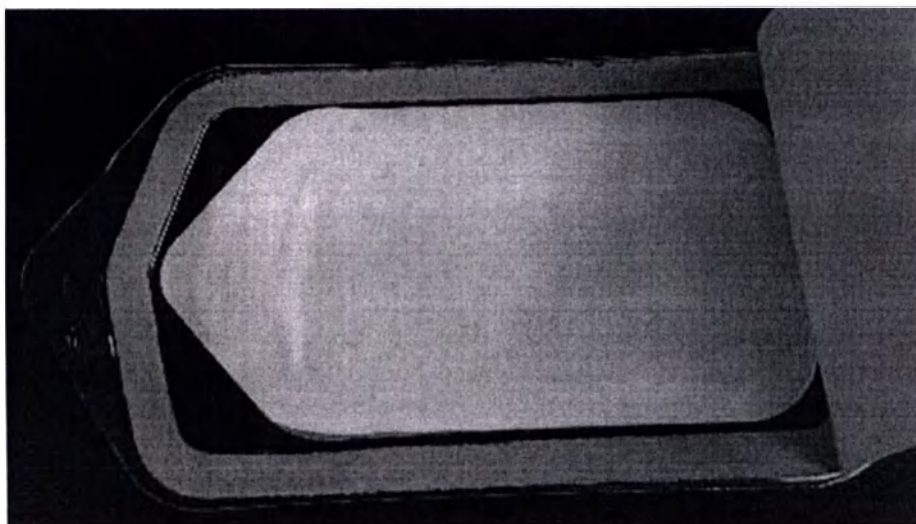
Первичная упаковка представляет собой герметичный пакет из полиамида, в котором находится кейдж

Вторичная упаковка



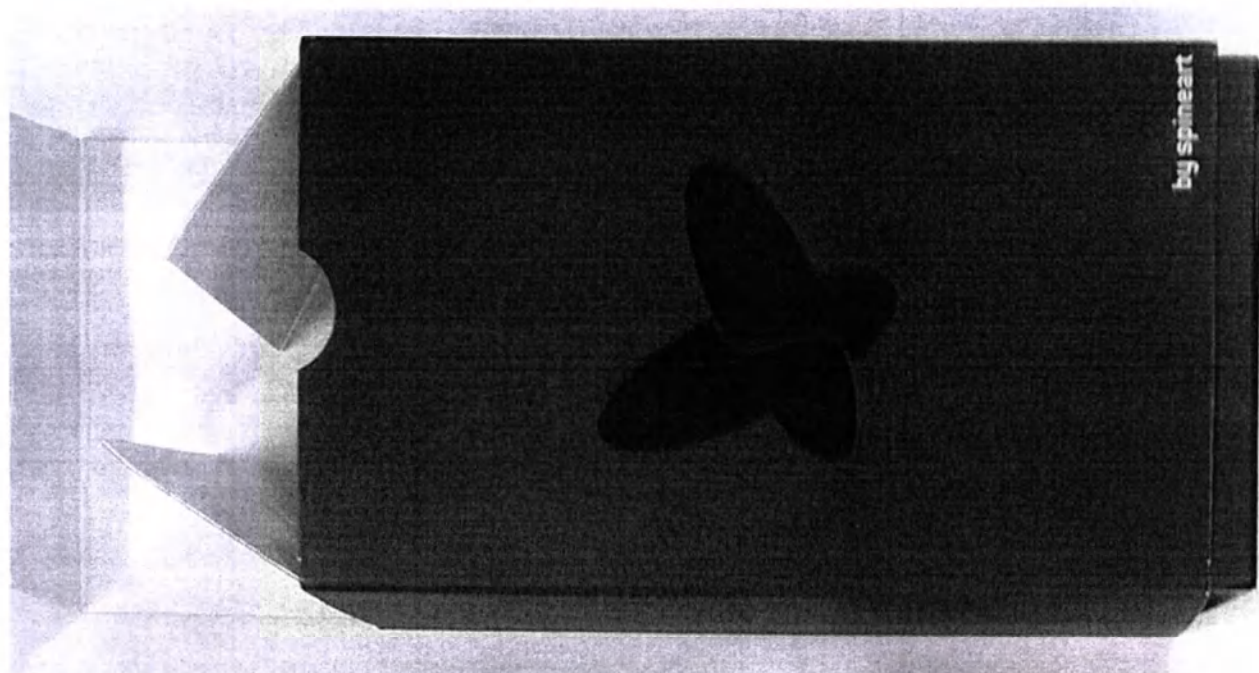
Вторичная упаковка представляет собой жесткий блистер из полиэтилентерефталатгликоля и содержит первичную упаковку. Блистер из полиэтилентерефталатгликоля закрывается герметичной крышкой из материала Tyvek. Третичная упаковка обеспечивает асептическую обработку

Третичная упаковка



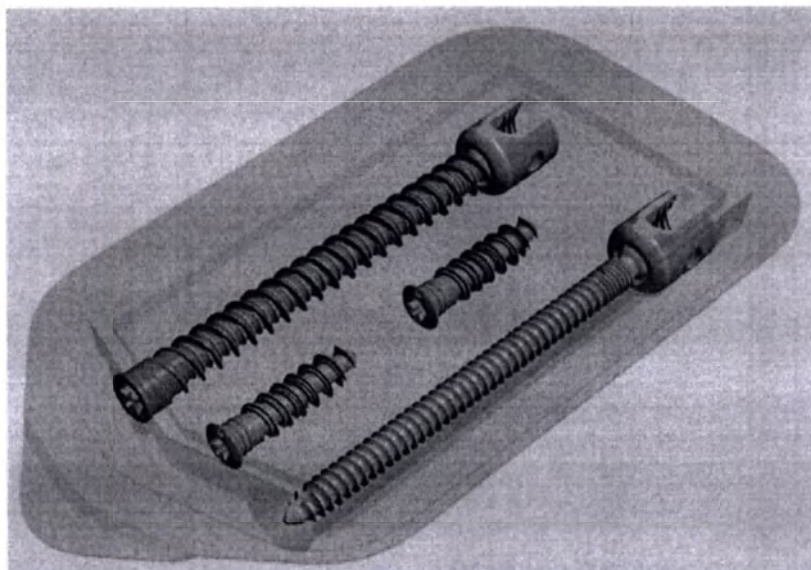
Третичная упаковка представляет собой жесткий блистер из полиэтилентерефталатгликоля и содержит первичную и вторичную упаковку. Блистер из полиэтилентерефталатгликоля закрывается герметичной крышкой из материала Tyvek. Третичная упаковка обеспечивает асептическую обработку

Внешняя упаковка



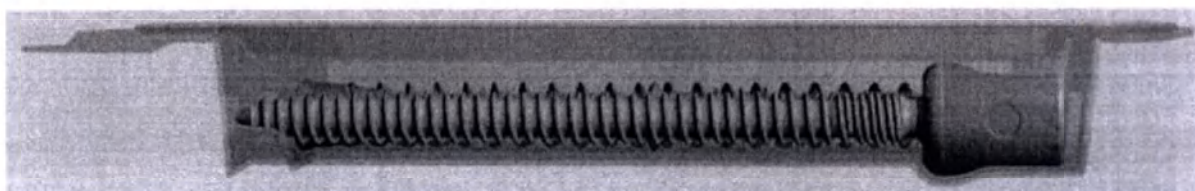
Внешняя упаковка состоит из черной картонной коробки и внешней этикетки

Упаковка винта (принцип) Первичная упаковка



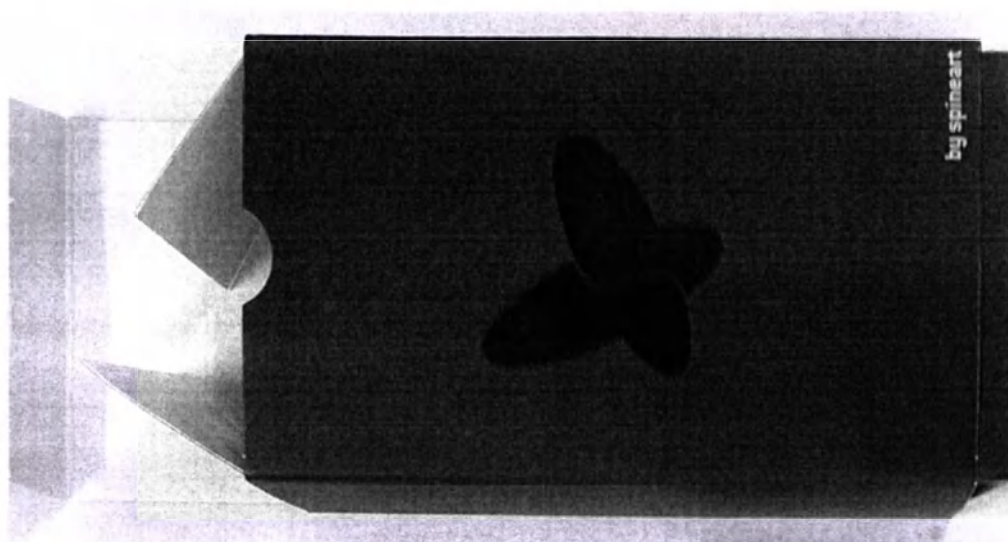
Первичная упаковка представляет собой жесткий блистер из полиэтилентерефталатгликоля, в котором находится винт

Вторичная упаковка



Вторичная упаковка представляет собой жесткий блистер из полиэтилентерефталатгликоля и содержит первичную упаковку. Блистер из полиэтилентерефталатгликоля закрывается герметичной крышкой из материала Tyvek. Эта вторичная упаковка обеспечивает асептическую обработку

Внешняя упаковка



Внешняя упаковка состоит из черной картонной коробки и внешней этикетки

тери
рефт
мм (
щина
70 м
нее С

Е
(в
ке
у

Е
(тр
ке
у

Вне
ная

онне
треб

дия 1

Е
в
Г
Е

Е
м

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, утолщений и утончений. Плотность материала упаковки: полиамид – плотность 88 г/м²(±10%), бумага – плотность 60 г/м², полиэтилен-терeftалатгликоль – плотность 1,26-1,30 г/см³. Прочность на растяжение: для полиамида > 60 Н/15 мм (продольная), >40 Н/мм (поперечная), полиэтилен-терeftалатгликоль – не менее 40 МПа, толщина упаковки: полиамид – 60 мкм (±10%), бумага – 85(±10) мкм, полиэтилен-терeftалатгликоль – 70 мкм (±10%). Воздухопроницаемость – 1400-1640 см³/м²•мин. Прочность продавливания – не менее 0,9 МПа. Ширина спая ≥ 8,5(±1) мм. Сила отрыва ≥ 1,5 Н.

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 8 лет.

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Чехол из ПА	124 x 50 ±10% - для кейджей	0,5 ±10% - для кейджей
Блистер из ПЭТГ (вторичная упаковка кейджей, первичная упаковка винтов)	94 x 52 x 30 ±10% для кейджей; 94 x 52 x 12 ±10% для винтов	6 ±10% - для кейджей 5 ±10% - для винтов
Блистер из ПЭТГ (третичная упаковка кейджей, вторичная упаковка винтов)	121,5 x 69 x 32 ±10% для кей- джей 121,5 x 59 x 13 мм ±10% для винтов	7 ±10% - для кейджей 5 ±10% - для винтов
Внешняя (транспорт- ная) упаковка	125 x 75 x 42 ±10% для кейджей 125 x 75 x 23 ±10% для винтов	18 ±10% - для кейджей 13 ±10% - для винтов

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кейдж поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стерилизация проводится радиационным методом с поглощенной дозой 25 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11137-1:2006.

Кейдж предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Срок сохранения стерильности (при не вскрытой упаковке) – 8 лет

10. МАРКИРОВКА

Все изделия, поставляемые на рынок компанией Spineart SA (Switzerland), маркируются в соответствии с требованиями Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Графические символы используются, как определено в стандарте EN ISO 15223-1:2016

Внешняя этикетка кейджа содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес SPINEART (производитель)
- Наименование и адрес компании-представителя в США (на оригинальной маркировке)/

Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ (на русскоязычной маркировке – см. макет маркировки на русском языке)

- Торговое название и обозначение изделия (9 языков)
- Размеры и габариты имплантатов
- Количество в упаковке
- Изображение имплантата

- Статус одноразового использования
- Логотип повторной стерилизации
- Необходимость обращения к документу «Инструкция по применению» (ИПП)
- Справочный номер
- Номер партии
- Материал
- Срок годности
- Дата изготовления
- Метод стерилизации (радиационная стерилизация)
- Код матрицы данных
- Штрих-код GS1 UDI
- Человекочитаемый пользовательский идентификатор
- Информация, касающаяся условий хранения
- Логотип
- Не использовать, если упаковка повреждена
- МР-условный имплантат
- Идентификационный код органа технической CE1984

Внутренняя этикетка кейджа содержит следующую информацию:

Та же информация, что и на внешней этикетке, за исключением языков (только английский язык в качестве справочного).

Эта внутренняя этикетка наклеивается на внешний слой вторичной упаковки. Дополнительные этикетки внутреннего формата (хб) упаковываются в наружную коробку вместе с документом ИПП и предназначены для использования конечным пользователем для записи данных об изделии в истории болезни пациента/больницы.

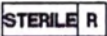
Кроме того, на внешний блистер и на внешнюю картонную коробку нанесены индикаторы гамма-облучения. Этот индикатор гамма-облучения меняет цвет с желтого на красный, когда изделие подверглось воздействию гамма-облучения. Это свидетельствует о том, что кейдж прошел процесс стерилизации гамма-облучением.

Маркировка внешней (транспортной) упаковки включает следующую информацию:

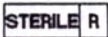
- наименование изделия;
- количество единиц изделия в коробке;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер;
- лот;
- логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать повторно;
- срок годности;
- МР-условный имплантат.

Символы, используемые для маркировки:

	Производитель
	Дата производства

	Радиационная стерилизация
	Номер партии
	Каталожный номер
	Количество изделий в упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Медицинское изделие
	МР условный имплантат
	Символ подтверждения соответствия: Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС с номером идентификации нотифицированного органа, который поставил маркировку ЕС

Символы, используемые для маркировки:

	Производитель
	Дата производства
	Радиационная стерилизация
	Номер партии
	Каталожный номер
	Количество изделий в упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению.
	MP-совместимые изделия при определенных условиях
	Символ подтверждения соответствия: Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС с номером идентификации нотифицированного органа, который поставил маркировку ЕС
	Апирогенно

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения и меры предосторожности

Каждый хирург, который использует кейджи, должен принимать во внимание клиническое состояние и состояние здоровья каждого пациента, а также быть полностью знаком с процедурами, связанными с использованием такого типа имплантата, а также с потенциальными осложнениями в каждом конкретном случае.

Основываясь на результатах тестирования, врач должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, уровень активности пациента, прочие заболевания пациента и прочие факторы, которые могут повлиять на работу изделия для межпозвонкового спондилодеза.

Кейджи – это механические изделия, которые могут быть изношены, повредить или сломать. Место имплантации может стать инфицированным, болезненным, опухшим или воспаленным. Значительный вес кейджа, кейдж неадекватного размера, гиперактивность пациента или неправильное использование увеличивают риск осложнений, включая износ или разрыв. Мягкие ткани и прилегающие кости могут со временем разрушаться или могут оказаться в неадекватном состоянии для поддержки имплантата, что приведет к нестабильности и/или деформации. Преимущества процедуры поясничного межтелового спондилодеза могут не соответствовать ожиданиям пациента, что требует дополнительных операций по замене или удалению имплантата или других типов процедур. Поэтому хирурги должны учитывать несколько факторов, чтобы достичь оптимальных результатов для каждого пациента. Поэтому важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит пройти такой тип процедуры, был проинформирован с доступной подтверждающей документацией о потенциальных осложнениях.

При работе с кейджами следует использовать тупые инструменты, чтобы не поцарапать или не порезать изделие. Нельзя использовать инструменты с острыми краями, зубцами или зубьями.

Тщательная подготовка операционного поля и выбор кейджа подходящего размера увеличивают шансы на успешную реконструкцию.

Пациенту следует предоставить подробные инструкции по использованию и ограничениям кейджа. До адекватного созревания спондилодезных масс имплантированные кейджи могут нуждаться в дополнительной поддержке, чтобы выдержать полную нагрузку. Врач может порекомендовать внешнюю поддержку. Пациент должен быть проинструктирован относительно соответствующих и ограниченных действий во время консолидации и созревания спондилодезных масс, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на кейджи, которая может привести к смещению или отказу имплантата и сопутствующим клиническим осложнениям. Хирурги должны проинструктировать пациентов о необходимости сообщать своему врачу о любых необычных изменениях в месте имплантации. Врач должен внимательно следить за состоянием пациента.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кейдж при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

После использования кейдж может представлять потенциальную опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

3. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Кейдж не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кейдж применяется в условиях операционной при температуре воздуха от 21 до 24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

Кейдж после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчив к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (кровь).

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Кейдж может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Кейдж при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Кейдж при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что кейдж был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 8 лет при хранении в рекомендуемых условиях хранения. Гарантийный срок хранения гарантируется при условии, что упаковка или кейдж не повреждены.

Изложенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно, вызванные использованием кейджа в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска кейджа производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния кейджа перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

18. СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 8 (восемь) лет. После окончания срока сохранения стерильности, кейдж необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

19. ОЦЕНКА РИСКОВ

Оценка рисков была проведена и задокументирована, в рамках соответствующих регламентирующих документов.

Были рассмотрены меры по контролю рисков для того, чтобы оценить, не послужило ли их внедрение причиной для какой-либо новой угрозы. По данным итогового рассмотрения были идентифицированы, оценены или верифицированы все риски.

Завершены все действия в рамках управления рисками. Было подтверждено отсутствие каких-либо неприемлемых рисков, любые риски в регионе ALARP были уменьшены до минимального возможного уровня с учетом современного уровня технического развития. Указанные меры по контролю рисков являются эффективными, кроме того, были внедрены прочие соответствующие современному уровню меры по контролю рисков в максимальном доступном объеме. Была проверена эффективность всех использовавшихся мер по контролю рисков.

Оценка общего остаточного риска свидетельствует об эффективности данных мер, при этом они позволяют снизить остаточный риск до минимального уровня, соответствующего критериям в Плане управления рисками. Применение продукта является безопасным и эффективным для пациентов и пользователей.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
Общий и специфический для медицинского изделия	
ISO 2768-1:1989	Общие допуски- Часть 1: Допуски линейных и угловых размеров, без указания допусков на отдельные размеры
ISO 2768-2:1989	Общие допуски- Часть 2: Геометрические допуски для элементов без специального обозначения допусков

Обозначение	Наименование стандарта
ISO-TR 14283:2004	Имплантаты для хирургии - Основные принципы
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 16054:2002	Имплантаты для хирургии – Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 2859-1:1999	Процедуры отбора проб для инспекции по атрибутам. Часть 1: Схемы отбора проб, распределенные по приемлемому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
ISO 2859-1 AC1:2001	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
ISO 2859-1 с изм. 2011	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
ISO 965-2:1998	Метрические резьбы ISO для общих применений – Допуски. Часть 2: Предельные размеры для внутренней и наружной резьбы для общих применений – Среднее качество
FDA 21 CFR ч.800-1200	Раздел 21- Пищевые продукты и лекарственные препараты – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов – Министерство здравоохранения и социальных служб – Медицинские изделия
Технология послойной печати	
ASTM F3049-14:2014	Стандартное руководство по определению свойств металлических порошков, используемых для процессов послойной печати 1
ASTM F3001-14:2014	Стандартная спецификация для технологии послойной печати титан-6 алюминий-4 ванадий ELI (экстранизкий интерстициальный) с технологией расплавления материала в заранее сформированном слое 1
ASTM F2924-14:2014	Стандартная спецификация для технологии послойной печати титан-6 алюминий-4 ванадий с технологией расплавления материала в заранее сформированном слое
ASTM F2792-12a:2012	Стандартная терминология для технологий послойной печати
ISO/ ASTM 52900:2015	Технология послойной печати – Общие принципы – Терминология
ISO/ ASTM 52910:2018	Технология послойной печати – Общие принципы – Терминология
ISO/ ASTM 52915:2016	Спецификация формата файла послойной печати (AMF) Версия 1.2
FDA UCM499809:2017	Технические соображения по медицинским изделиям, изготовленным послойной печатью
Система управления качеством и оценка рисков	
Директива 93/42/CEE	Директива по медицинским изделиям
Директива 2007/47/CE	Директива, вносящая изменения в директиву 90/385/CEE Совета относительно сближения законодательств государств-членов об имплантируемых активных медицинских изделиях, директиву 93/42/CEE Совета о медицинских изделиях и в директиву 98/8/CE

Обозначение	Наименование стандарта
	относительно внедрения биоцидных продуктов
Регламент ODIM 812.813:2001	Регламент по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством- Требования для регуляторных целей
FDA Руководство:1998	Новая парадигма 510(k), Альтернативные подходы к демонстрации существенной эквивалентности в уведомлениях перед выпуском
FDA Руководство:2017	Решение, когда представлять 510(k) для замены существующего изделия, Руководство для персонала отрасли и управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов, документ выпущен 25 октября 2017г.
FDA Руководство:2016	Принадлежности медицинского изделия – Описание принадлежностей и маршрут классификации новых типов принадлежностей, документ выпущен 30 декабря 2016г.
MEDDEV 2.1/1:1994	Определение «медицинские изделия», «принадлежность» и «производитель»
MEDDEV 2.12.1:2013	Руководство по системе активного мониторинга медицинских изделий
MEDDEV 2.12.2:2012	Клинические исследования по наблюдению после выпуска на рынок
MEDDEV2.4/1:2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV2.7/1 Пересмотр 4:2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомляемых органов
Руководство GHTF/SGS/N4:2010	Клинические исследования по наблюдению после выпуска на рынок
MEDDEV 2.5/3:1998	Субподряд – относящиеся к нему системы качества
FDA UCM404773:2018	Факторы риск-преимущество, которые следует рассматривать при определении существенного эквивалента в 510k с различными технологическими характеристиками
Регламент Руководство:2017	Унифицированная программа отзыва терапевтических товаров версия 2.0, октябрь 2017
Регламент RDC16:2013	Бразильские надлежащие производственные практики, контроль данных о надежности 16/2013
Регламент TGA:2002	Управление по контролю над медицинской продукцией Австралии (TGA). Австралийский регламент по терапевтическим товарам (медицинским изделиям) 2002г.
Руководство ARGMD v1.1:2011	Управление по контролю над медицинской продукцией Австралии (TGA). Австралийское регуляторное руководство по медицинским изделиям (ARGMD) версия 1.1, май 2011г.
Регламент 650	Китайское управление по контролю продуктов и лекарственных препаратов (CFDA) Приказ по регулированию медицинских изделий № 650
Охрана окружающей среды	
EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Спецификации по испытаниям и мониторингу для доказательства непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14644-3:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Обозначение	Наименование стандарта
	Часть 3: Методы испытаний
Маркировка /Инструкции по применению/ Упаковка	
ASTM F88-15:2015	Герметичность гибких барьерных материалов
ASTM F1886-16:2016	Определение целостности герметичности гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15:2015	Определение нарушения герметичности пористой медицинской упаковки путем проникновения красящих веществ
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка терминальной стерилизации медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка терминальной стерилизации медицинских изделий. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN 868-5:2018	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 5: Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. – Требования и методы испытания
MEDDEV 2.2/3 пересмотр 3:1998	«Использовать до»- Дата
ISTA ISTA 2A	ISTA 2A Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее. Основные требования: кондиционирование атмосферы, компрессия, фиксированное смещение или случайная вибрация и ударное испытание
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
Стерильность / очистка/ биологическая совместимость// микробиология	
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинского изделия
AAMI TIR17:2008	Совместимость материалов, подлежащих стерилизации
AAMI ST72:2011 R2016	Бактериальные эндотоксины – Методы испытаний, плановый мониторинг и альтернативы испытанию партии
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим терминальной стерилизации
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в процессе управления рисками
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания цитотоксичности ин витро
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания местных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания

Обозначение	Наименование стандарта
	на раздражение и кожную аллергическую реакцию
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов.
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 1: Требования к разработке, валидации и плановому контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 2: Определение дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 3: Директивы, касающиеся дозиметрических аспектов
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологический метод. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологический метод. Часть 2: Испытания стерильности, выполняемые при определении, валидации и выполнении процесса стерилизации
ASTM 19227:2018	Очистка ортопедических имплантатов – Общие требования
EN ISO 10993-16:2010	Часть 16. Проект токсико-кинетического исследования продуктов распада и выщелачиваемых продуктов
EN ISO 10993-16:2017	Часть 16. Проект токсико-кинетического исследования продуктов распада и выщелачиваемых продуктов
ISO TS 10993-20:2006	Часть 20: Принципы и методы иммунотоксикологических испытаний медицинских изделий
Испытания	
ASTM F1839-08:2016	Стандартная спецификация жесткой полиуретановой пены для применения в качестве стандартного материала для испытания ортопедических устройств и инструментов
ASTM F2267-04 Повторно утверждено в 2018 г.	Стандартный метод испытаний для измерения нагрузки, вызванной ослаблением устройства для межпозвоночного спондилодеза под действием статического осевого сжатия
ASTM F2077-18:2018	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
ASTM F2052-15:2015	Стандартный метод испытаний для измерения усилия смещения, вызванного магнитным полем, на медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2213-17:2017	Стандартный метод испытаний для измерения крутящего момента, вызванного магнитным полем, на медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2119-07:2013	Стандартный метод оценки изображений МРТ пассивных имплантатов
ASTM F2182-11a:2011	Стандартный метод испытаний для измерения нагрева, вызванного радиочастотой, на пассивных имплантатах или около них, во время МРТ
ASTM Проект FQ4.25.02.02:2000	Статический метод испытаний выталкиваем устройств для межпозвоночного спондилодеза
Сырье	

Обозначение	Наименование стандарта
ASTM F136-13:2013	Стандартная спецификация для штампованного сплава: титан-6 алюминий – 4 ванадий ELI (экстранизкого интерстициального) для применений для хирургических имплантатов

21. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования кейдж и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если кейдж находились в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.

- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

При использовании кейдж контактирует с биологическими жидкостями, поэтому после использования по назначению, кейдж классифицируется и уничтожается (утилизируется) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Кейдж со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ортопедика» (ООО «Ортопедика»)

127474, Москва, Дмитровское шоссе, 60, помещение VII, комната 36, офис 506

Тел.: +7 925 167 8533,

isaev@spineart.ru

Логотип компании: [spineart]

«УТВЕРЖДАЮ»

Спайнарт СА (Spineart SA) (Швейцария)

**Вице-президент по системам обеспечения качества
и глобальному нормативно-правовому регулированию
(должность)**

Де Бюшер де ль'Эпинау Франсуа Ксавье
(имя)

[Подпись]
(подпись)

М.П.

Штамп:
[Логотип] СПАЙНАРТ СА (SPINEART SA)
Шмэн дю Пре-Флёри 3
1228 План-лез-Уат
Федеральный №: CH 660-1013005-1
№ плательщика НДС: CHE – 112.355.249

Заверено нижеподписавшимся Винсентом БЕРНАСКОНИ,
должным образом уполномоченным нотариусом в Женеве,
для легализации исключительно подписи Франсуа Ксавье ДЕ БЮШЕР ДЕ ЛЬ'ЭПИНАУ.
(Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности
за содержание данного документа).

г. Женева, сегодня, 24 октября 2023 года

Подпись]

Тисненая печать на сшивке: Мэтр ВИНСЕНТ БЕРНАСКОНИ.
НОТАРИУС. ЖЕНЕВА.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T в составе,
в вариантах исполнения**

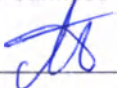
производства компании
Спайнарт СА (Швейцария) Spineart SA (Switzerland)

для применения на территории Российской Федерации)

г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-3332

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

