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:

- Addition to the Instruction for use for the BAGUERA C cervical disc protesis.

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

Mr Franck PENNESI
VP Quality / Regulatory Affairs
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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

TIMBRE CANTONAL
Fr. 2.50

Seen by the undersigned Nicolas SCHUSSELE, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Franck PENNESI who signed according to the original sample of his signature filed in my Office.
(The undersigned Notary Public does not assume any liability as to the contents of this document)

Geneva, on this 10th day of Novembe[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по применению.

Диск шейный BAGUERA C

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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание.

1. Сведения о применении МИ....4
1.1 Назначение....4
1.2. Показания....4
1.3. Противопоказания....4
1.4. Хирургическая техника....4
1.5. Условия применения МИ....6
1.6. Возможность извлекать или заменять имплантат....6
2. Классификация МИ....7
2.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией....7
2.2 Вид контакта с организмом человека....7
3. Техническое описание МИ:....7
3.1 Конструкция и внешний вид....7
3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:....8
3.3. Принципы, на которых основана работа МИ....9
3.4 Комплектность МИ....10
4. Упаковка, маркировка МИ....10
4.1 Упаковка....10
4.2 Маркировка....11
5. Условия эксплуатации транспортировки и хранения....13
5.1. Предупреждения и меры предосторожности....13
5.2. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации....14
6. Стерилизация....15
7. Ресурс, срок службы и срок годности....15
8. Гарантийные обязательства и рекламация....15
9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение....15
10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ....16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Сведения о применении МИ

1.1 Назначение

Диск шейный BAGUERA C применяется для замещения диска шейного отдела позвоночника.

1.2. Показания

Применение модельного ряда дисков шейных BAGUERA C показано пациентам со следующими патологиями (C3-C7):
•грыжа шейного диска;
•шейный артроз;
•дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков.

1.3. Противопоказания

Противопоказания включают нижеследующее, но не ограничиваются этим:

•Психические заболевания;
•Инфекционные болезни;
•Сильно поврежденные костные структуры, препятствующие надлежащей установке имплантата;
•Нейромышечные или сосудистые нарушения или заболевания;
•Чрезмерные физические нагрузки;
•Беременность;
•Опухоль кости в районе установки имплантата.

1.4. Хирургическая техника.

Номер	Фото	Действие
1		Установите спицы шейного каспаровского дистрактора параллельно замыкательным пластинам, граничащим с удаляемым диском. Установите дистрактор на спицах. Зафиксируйте его с помощью отвертки и гаек. спицы: CDP-IN 30 12-N CDP-IN 30 14-N CDP-IN 30 16-N CDP-IN 30 18-N шейный каспаровский дистрактор: CDP-IN 30 00-N гайка для спицы: CDP-IN 30 02-N отвертка для спицы: CDP-IN 30 01-N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		Выполните тотальную дискэктомию. Установите интерсоматический дистрактор. Постарайтесь установить его по глубине таким образом, чтобы губы дистрактора поравнялись с задними стенками позвонков. Выполните параллельную дистракцию. Сделайте рентген-контроль. Зафиксируйте дистракцию шейным каспаровским дистрактором. интерсоматический дистрактор: CDP-IN 00 04-N
3		Установите пробник на держатель и вставьте в подготовленное дисковое пространство, определите наилучший размер имплантата-пробника. Выполните рентген-контроль в прямой и боковой проекции. Ослабьте шейный каспаровский дистрактор и убедитесь, что имплантат- пробник стабилен в дисковом пространстве. Выполните дистракцию повторно и удалите пробник. пробники: CDP-IN 13 05-N - CDP-IN 16 07-N держатель имплантата: CDP-IN 00 01-N
4		Установите собранный имплантат диска на держатель и вставьте его в дисковое пространство. Выполните рентген-снимок в прямой проекции и убедитесь, что имплантат установлен корректно. Рентгенпрозрачная «вилка» обеспечивает превосходную визуализацию имплантата.
5		Ослабьте дистрактор. Удалите «вилку»(поочередно освободите «зубья» вилки и затем потяните держатель наверх). Толкатель: CDP-IN 00 03-N экстрактор: CDP-IN 00 02-N
6		Окончательное положение имплантата.
7		ДОПОЛНИТЕЛЬНО: • Если необходимо скорректировать положение имплантата (углубить его), воспользуйтесь толкателем, установленном на держателе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Экстрактор используется для извлечения имплантата. толкатель: CDP-IN 00 03-N экстрактор: CDP-IN 00 02-N

1.5. Условия применения МИ.

Имплантация шейного диска должна производиться только опытными хирургами, прошедшими обучение имплантации данных шейных дисков, поскольку данная операция требует определенных технических навыков и может привести к серьезному повреждению позвоночника пациента.

1.6. Возможность извлекать или заменять имплантат.

Диск шейный BAGUERA C применяется для замещения диска шейного отдела позвоночника и восстановления подвижности между двумя шейными позвонками . Имплантаты представляют собой механические изделия, склонные к износу, повреждению или поломке. Костное ложе имплантата может инфицироваться, стать болезненным, воспалиться или опухнуть. Сильное давление на имплантат, установка имплантата неподходящего размера, чрезмерная физическая активность пациента или неправильная эксплуатация изделия увеличивают риск возникновения осложнений, включая износ, разрыв или поломку изделия.

Мягкие ткани вокруг установленного имплантата и примыкающие к нему кости могут со временем разрушаться или изнашиваться или могут находиться в состоянии, ненадлежащем для поддержки имплантата, что может привести к нарушению стабилизации имплантата и/или его дефекту. Преимущества цервикальной артропластики могут не оправдать ожиданий пациента, что может привести к повторной операции по замене или удалению имплантата или к другим видам процедур. Поэтому для достижения оптимальных результатов в случае с каждый конкретным пациентом, хирурги должны принять во внимание все соответствующие важные факторы. Также необходимо, чтобы каждый пациент, кому показан данный вид оперативного вмешательства, был проинформирован о возможных осложнениях, подтвержденных документально.

Извлечение имплантата также может быть рекомендовано в следующих случаях:

• Коррозия с болезненной реакцией
• Миграция имплантата, с последующей болью и/или поражением невролгической, суставной или мягкой тканей.
• Боль или необычные ощущения в месте имплантации.
• Инфекция или воспалительная реакция.
• Снижение плотности костей в связи с различным распределением механических и физиологических напряжений и деформаций.
• Отказ или перемещение имплантата.

Стандартные инструменты из набора Baguera C, представленные Spineart, могут быть использованы для удаления имплантатов. При принятии решения об удалении диска шейного BAGUERA C врачу следует принимать во внимание такие факторы, как риск для пациента повторного хирургического вмешательства, а также трудности при удалении имплантата. Извлечение имплантата диска шейного может потребовать использования специальных инструментов, чтобы удалить ткани с поверхности имплантата. Для этой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методики может потребоваться практика в лаборатории, прежде чем она будет применена клинически. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным уходом.

2. Классификация МИ.

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

3

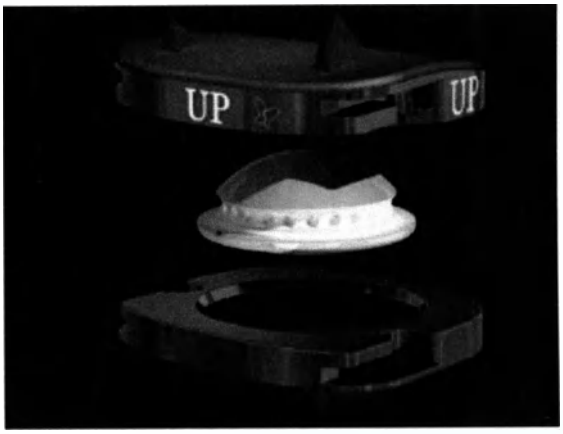
2.2 Вид контакта с организмом человека

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

3. Техническое описание МИ:

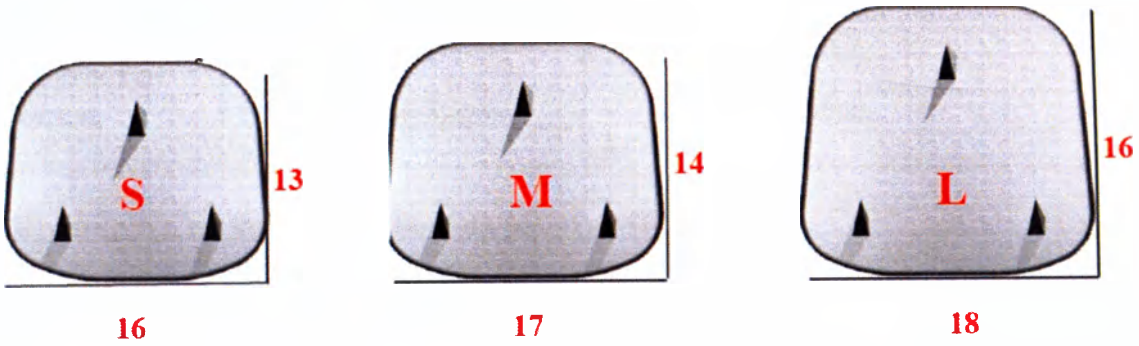
3.1 Конструкция и внешний вид

Шейные диски состоят из совокупности трех элементов: 1 верхней пластины, 1 нижней пластины и центрального соединительного ядра.

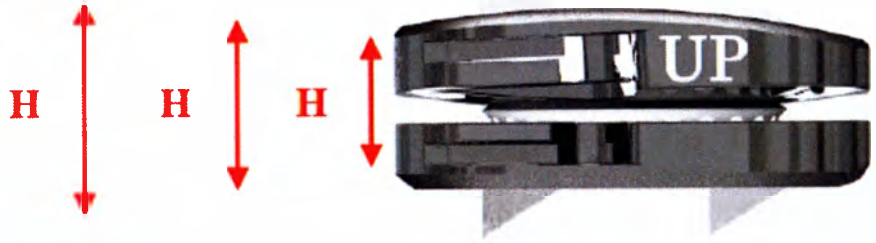


Верхнее и нижнее основание диска шейного имеют три размера: S, M, L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Также доступно три варианта высоты диска – 5, 6 и 7мм



Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия

Варианты исполнения	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
CDP-TI 13 05-S	13	16	5
CDP-TI 13 06-S	13	16	6
CDP-TI 13 07-S	13	16	7
CDP-TI 14 05-S	14	17	5
CDP-TI 14 06-S	14	17	6
CDP-TI 14 07-S	14	17	7
CDP-TI 16 05-S	16	18	5
CDP-TI 16 06-S	16	18	6
CDP-TI 16 07-S	16	18	7

3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:

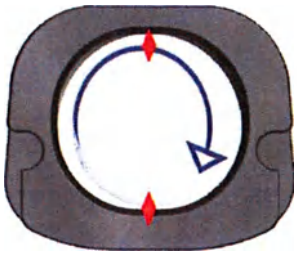
	Наименование материала	Марка материала	Применяемый стандарт
Верхняя пластина (основание), Нижняя пластина (основание)	Титановый сплав	TA6V4 ELI	ISO 5832-3 / ASTM F 136
Центральное соединительное ядро	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен UHMWPE (Ultra-high-molecular-weight polyethylene)	GUR 1050	ISO 5824-2 / ASTM F 648
Покрытие внешних частей пластин	Титановое покрытие	T40	ASTM F 1580

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

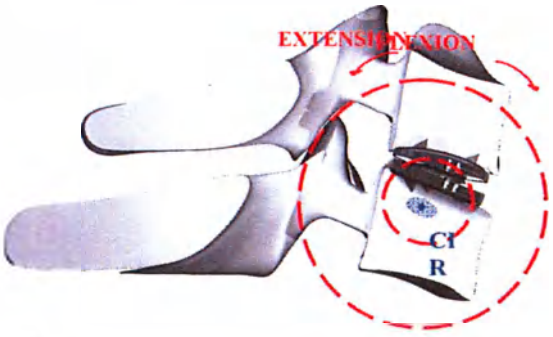
Покрытие внутренних частей пластин	Алмазоподобное углеродное покрытие	DIAMOLITH	
Держатель	Полифенилсульфон	Virgin Radel R5500-937 (черный)	

3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.

Шейные диски состоят из совокупности трех элементов: 1 верхней пластины, 1 нижней пластины и центрального соединительного ядра.
Модельная линейка устройства проектировалась с целью максимально эффективной адаптивности имплантата к возможным анатомическим различиям. Линейка включает в себя модели трех размеров, соответствующих размерам позвонков по горизонтальной плоскости; устройство также доступно в 3 разных высотах в соответствии с конкретным межпозвонковым расстоянием.
Первичная стабилизация достигается при помощи небольших зубцов, соединяющих имплантат с позвоночными пластинами, в то время как вторичная стабилизация достигается при помощи остеокондукции, усиленной при помощи покрытия T40.
Для того, чтобы гарантировать минимальный износ подвижных частей устройства, элементы титановых пластин, подвергающихся трению, имеют углеродное покрытие DIAMOLITH , увеличивающее прочность поверхности имплантата и улучшающее скольжение.
Соединительная система имплантата BAGUERA C устроена по типу шарового шарнира. Мобильное ядро имплантата ограничено таким образом, чтобы соблюсти движения осевого вращения и предотвратить чрезмерное давление на отростки позвонков.



Точка вращения имплантата BAGUERA C идеально соответствует естественному положению точки вращения позвонка, которая расположена под верхней концевой пластиной нижнего позвонка в слегка постериальном положении.



Имплантат BAGUERA C запрещено использовать с другими имплантатами, не входящими в модельную линейку BAGUERA C .

МРТ-совместимость.
Пластины, выполненные из титанового сплава TA6V4, уменьшают артефакты при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сканировании МРТ, тем самым позволяя визуализировать примыкающие уровни и дает возможность обеспечить эффективное послеоперационное наблюдение.

3.4 Комплектность МИ

В комплект поставки входит:

- Диск шейный BAGUERA C, установленный в Держателе.
- 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» (Spineart).

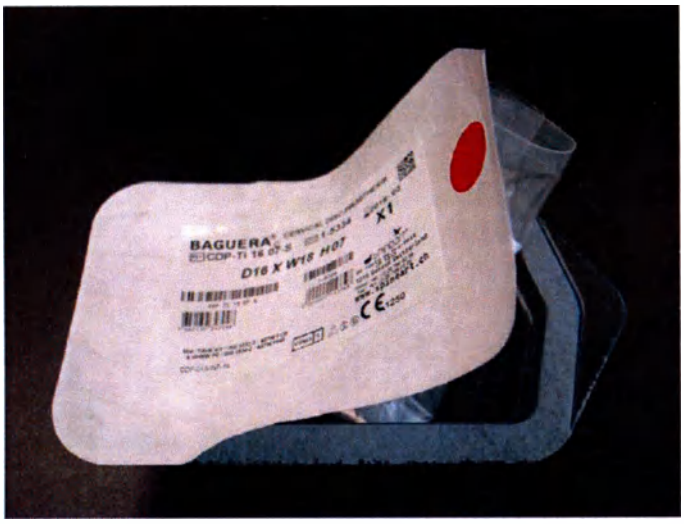
Имплантаты упаковываются в:
Первичную упаковку из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или полиэтилена (ПЭ), контактирующую с изделием. Оболочка из полиэтилентерефталат-гликоля (ПЭТГ) и пленка фирмы Tyvek, содержащие первичную упаковку, гарантируют сохранение стерильности изделия и герметичность первичной упаковки.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

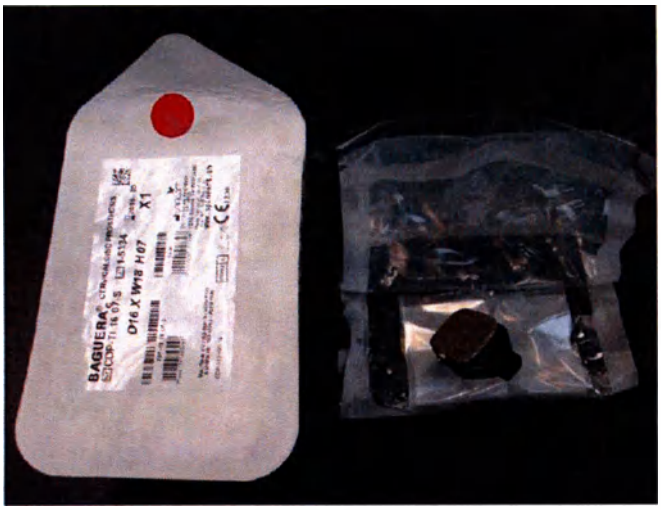
Иллюстрация стерильной упаковки устройств BAGUERA C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

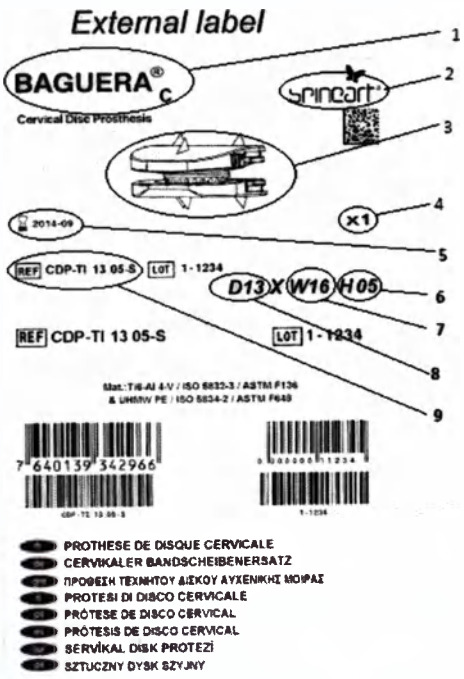
Продукция поставляется в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

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

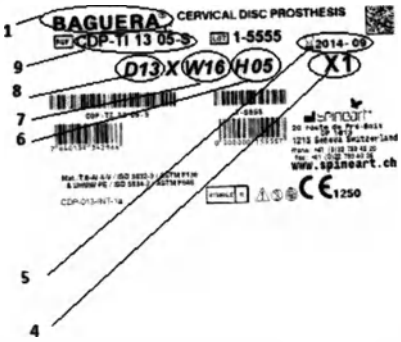
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

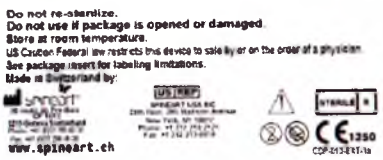
Пример маркировки:

Наружная этикетка



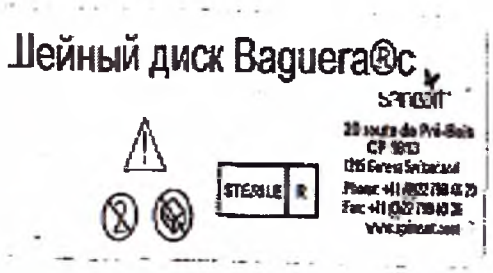
Внутренняя этикетка





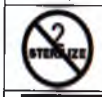
1- Название марки изделия.
2- Название компании.
3- Схема изделия.
4- Количество
5- Использовать до.
6- Высота изделия.
7- Ширина изделия.
8- Длина изделия.
9- Каталожный номер.

Проект русскоязычной этикетки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Предупреждения и меры предосторожности

•Запрещено использовать имплантат, если он или его упаковка имеют признаки внешнего повреждения, если истек срок годности изделия или если стерильность изделия не может быть гарантирована по каким-либо причинам.
•Повторная стерилизация имплантата, стерилизованного гамма-излучением, запрещена.
•Имплантат BAGUERA C запрещено использовать с другими имплантатами, не входящими в модельную линейку BAGUERA C.
•Имплантат BAGUERA C можно использовать только с медицинскими хирургическими инструментами BAGUERA C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Подробное обсуждение возможных осложнений, связанных с ш артропластикой, выходят за рамки данной инструкции. Каждый хирург, использующий данные имплантаты, должен перед применением устройства принять во внимание клиническое состояние пациента и его состояние здоровья, а также должен быть полностью ознакомлен с процедурой имплантации данного вида имплантата и с потенциальными осложнениями в каждом конкретном случае.

Имплантаты представляют собой механические изделия, склонные к износу, повреждению или поломке. Костное ложе имплантата может инфицироваться, стать болезненным, воспалиться или опухнуть. Сильное давление на имплантат, установка имплантата неподходящего размера, чрезмерная физическая активность пациента или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неправильная эксплуатация изделия увеличивают риск возникновения осложнений, включая износ, разрыв или поломку изделия.

Мягкие ткани вокруг установленного имплантата и примыкающие к нему кости могут со временем разрушаться или изнашиваться или могут находиться в состоянии, ненадлежащем для поддержки имплантата, что может привести к нарушению стабилизации имплантата и/или его дефекту. Преимущества цервикальной артропластики могут не оправдать ожиданий пациента, что может привести к повторной операции по замене или удалению имплантата или к другим видам процедур. Поэтому для достижения оптимальных результатов в случае с каждый конкретным пациентом, хирурги должны принять во внимание все соответствующие важные факторы. Также необходимо, чтобы каждый пациент, кому показан данный вид оперативного вмешательства, был проинформирован о возможных осложнениях, подтвержденных документально.

ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

При производстве каждого имплантата были предприняты все возможные меры для того, чтобы устройство было выполнено из самых высококачественных материалов и с применением надлежащих профессиональных навыков. Для предотвращения нанесения царапин, надрезов или надсечек на устройство, для обращения с имплантатами необходимо использовать тупые хирургические инструменты. Инструменты с острыми краями, рифленые или зазубренные инструменты применять запрещено.

Надлежащая подготовка операционного поля и правильный подбор размера имплантата увеличивают шансы успешного восстановления цервикального диска. Для получения доступа к межпозвоночному пространству и правильного выбора размера устройства можно использовать металлические хирургические шаблоны, предоставляемые вместе с изделием. Хирургам рекомендуется не доставать изделие из стерильной упаковки до полной подготовки операционного поля и снятия точных размеров позвонков и межпозвоночного расстояния.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Меры предосторожности: установка имплантата шейного диска должна производиться только опытными хирургами, прошедшими обучение установки шейных имплантатов, поскольку данная операция требует определенных технических навыков и может привести к серьезному повреждению позвоночника пациента.

Хирург несет ответственность за свое ознакомление с хирургической техникой, применяемой для имплантации данного вида изделий, с помощью изучения соответствующих опубликованных статей, консультации с опытными коллегами и прохождения обучения методике проведения имплантации данного вида изделий. Мы настоятельно рекомендуем избегать применения чрезмерной силы при установке имплантатов BAGUERA C.

5.2. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

	Хранение, эксплуатация	Транспортирование
Температура	От 0 °C до +32 °C	От −40 °C до +70 °C
Относительная влажность	От 30% до 75%	От 15% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке соблюдать целостность упаковки.

6. Стерилизация

Метод стерилизации: Гамма стерилизация.
В соответствии с ISO 11137-1:2006 «Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинского изделия» для достижения уровня стерильности 10-6 используется минимальная поглощенная доза 25 кГр. Проверка дозы радиации проводится по методу VDmax25 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» 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» 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Организации по стандартизации	Название стандартов	Версия
ISO 5834-2	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы	(2006)
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания	(2003)
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность: методы in vitro	(1999)
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность	(1993)
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	(2006)
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	(2006)
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	(2006)
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	(2006)
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам и упаковочным системам	(2006)
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	(2006)
ASTM F136	Технические требования к литому титану – 6 алюминию – 4 ванадию ELI (ультрамелкозернистому) сплаву для производства хирургических имплантатов	(2002)
ASTM F 2346	Стандартные методы определения статических и динамических характеристик искусственных межпозвоночных дисков	(2005)
ASTM F 2423	Руководство по функциональной оценке, кинематической оценке и оценке износов имплантатов межпозвоночного диска	(2005)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SPINEART SA
20 route de pre bois, CP 1813 - 1215 Женева 15,
Швейцария
Телефон +41 22 799 41 70
Факс +41 22 799 40 26
orders@spineart. com

достоверность

Я, настоящим, удостоверяю точность, правильность и достоверность приложенного документа:
- Дополнение к инструкции по пользованию шейным дисковым протезом Baguera C.

М-р Фрэнк Пеннеси
Вице-Президент по делам Качества/Регулирования
SPINEART SA

Информация на русском языке идентична Документации Изготовителя для этих продуктов.

Засвидетельствовано нижеподписавшимся Николасом Шусселе, надлежащим образом уполномоченного нотариуса в Женеве, для удостоверения исключительно подписи Фрэнка Пеннеси, который поставил подпись, соответствующую оригинальному образцу его подписи, хранящемуся в моем офисе.
(Нижеподписавшийся нотариус не подтверждает достоверность содержимого этого документа своей подписью)
Женева, 10 ноября 2015 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 14630
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

- Instruction for use for the BAGUERA C cervical disc.

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

Mr Franck PENNESI
VP Quality / Regulatory Affairs
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TIMBRE CANTONAL

Fr. 2.50

Seen by the undersigned Nicolas SCHUSSELE, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Franck PENNESI who signed according to the original sample of his signature filed in my Office.
(The undersigned Notary Public does not assume any liability as to the contents of this document)

Geneva, on this 10th day of November 2015

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ДИСК ШЕЙНЫЙ BAGUERA C

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат поставляется стерильным.

ОСТОРОЖНО!

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

ОПИСАНИЕ

Конструкция диска шейного BAGUERA C разработана таким образом, чтобы обеспечить наивысшую степень приспособления к различным анатомическим особенностям пациентов.

Диск шейный BAGUERA C предназначен для замены дегенеративно измененного диска шейного отдела позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ

Диски шейные BAGUERA C предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями в сегментах C3 - C7.

- Грыжа шейного отдела.
- Артроз шейного отдела.
- Дегенеративное заболевание дисков.

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 нервной системы, следствием которых может стать временная или постоянная слабость, боль или переломы вследствие функционального соударения.

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.

Потенциальные риски использования данного устройства артропластики, которые могут потребовать проведения дополнительной операции, включают: трещину или перелом компонента устройства, утрату фиксации, перелом позвонка, повреждение нервной системы и повреждение сосудов или внутренних органов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных с артропластикой шейного 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 износиться, повредиться или сломаться. В месте установки имплантата могут развиться 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 артропластики шейного отдела может не отвечать ожиданиям пациента, что потребует проведения дополнительной операции для замены или удаления имплантата или других процедур. Поэтому хирургу следует принять во внимание несколько факторов, чтобы добиться оптимального результата для каждого пациента. В связи с этим важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит процедура этого типа, был информирован о возможных осложнениях с предоставлением подтверждающей документации.

ОБРАЩЕНИЕ
Были приложены все усилия, чтобы обеспечить при производстве каждого имплантата использование только материалов высочайшего качества и передовой технологии. При обращении с этими имплантатами необходимо использовать тупые инструменты, чтобы избежать царапин, порезов или насечек на устройстве. Запрещается использовать инструменты с острыми, зазубренными или шероховатыми краями.
Тщательная подготовка места операции и выбор имплантата правильного размера повышают шансы успешной реконструкции. Производитель поставляет 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. Установка имплантата диска шейного отдела 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 имплантатов BAGUERA C.
Имеется учебник по методикам операций с описанием стандартной процедуры имплантации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 диска шейного BAGUERA C.
Они поставляются нестерильными.
Пробные имплантаты имеют специальную маркировку, чтобы облегчить подбор размера имплантата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

- Погрузите устройства в дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя этого средства. Все поверхности, особенно отверстия, которые являются наиболее труднодоступными, должны находиться в контакте с раствором.
- Для облегчения процедуры очистки можно воспользоваться мягкой безволокнистой тканью и (или) мягкой щеткой с полимерной щетиной и неабразивным чистящим средством с теплой водой. Запрещается использование металлических щеток.
- После тщательной промывки деионизованной водой каждый компонент следует очистить, предпочтительно в машине, в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Затем каждый компонент следует тщательно ополоснуть, чтобы удалить все остатки после процесса мойки. Чтобы исключить образования пятен от воды, для окончательной промывки рекомендуется использовать дистиллированную или деминерализованную воду.
- В ходе этого процесса важно обеспечить отсутствие контакта металлических инструментов с агрессивными растворами. Не должно быть контакта инструментов из нержавеющей стали с галогенированными средствами или алюминиевых предметов со щелочными продуктами.
- Затем инструменты следует тщательно высушить с помощью хорошо впитывающей мягкой ткани и (или) в потоке теплого воздуха или сжатого воздуха. Сразу же после этого их необходимо положить в контейнеры, чтобы исключить риск последующего загрязнения.
- Затем рекомендуется стерилизовать их 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}.
- Сразу после использования инструменты следует дезинфицировать, очистить и стерилизовать в соответствии с описанной выше процедурой, особенно если они подлежат возврату в Spineart.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструменты Spineart гарантированно выдерживают не менее 150 циклов стерилизации паром.
Инструменты Spineart, которые необходимо отремонтировать, следует дезинфицировать и очистить, а затем отправить по адресу, указанному в настоящем документе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SPINEART SA
20 route de pre bois, CP 1813 - 1215 Женева 15,
Швейцария
Телефон +41 22 799 41 70
Факс +41 22 799 40 26
orders@spineart. com

Я, настоящим, удостоверяю точность, правильность и достоверность приложенного документа:
- Инструкция по пользованию диском шейным Baguera C.
Информация на русском языке идентична Документации Изготовителя для этих продуктов.

М-р Фрэнк Пеннеси
Вице-Президент по делам Качества/Регулирования
SPINEART SA

Засвидетельствовано нижеподписавшимся Николасом Шусселе, надлежащим образом уполномоченного нотариуса в Женеве, для удостоверения исключительно подписи Фрэнка Пеннеси, который поставил подпись, соответствующую оригинальному образцу его подписи, хранящемуся в моем офисе.
(Нижеподписавшийся нотариус не подтверждает достоверность содержимого этого документа своей подписью)
Женева, 10 ноября 2015 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 14634
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU