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 ROMEO 2 PAD posterior axial device.

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

SPINEART SA
20, route de Pré-Bois – CP 1813
1215 GENEVA - SWITZERLAND
N° Fédéral : CH 660-1013005-1
N° TVA : CHE 112.353.240
www.spineart.com

Mr Franck PENNESI
VP Quality / Regulatory Affairs
SPINEART SA

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 November 2015

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТ МЕЖОСТИСТЫЙ ROMEO 2 PAD

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат поставляется стерильным.
Имплантаты упакованы в полиэтиленовый пакет, который помещается в контурную ячейковую упаковку из ПЭТГ.
Каждая упаковка маркирована и в нее вложена инструкция по применению.

ОСТОРОЖНО!

Если есть подозрение, что имплантат или его упаковка повреждены, истек срок их годности или стерильность не может быть гарантирована по какой-либо причине, использование такого имплантата не разрешается. Повторная стерилизация имплантатов, стерилизованных гамма-излучением, запрещена. Имплантаты ROMEO 2 PAD разрешается использовать только с инструментами ROMEO 2 PAD. На основании результатов исследований лечащий врач должен оценить уровни имплантации, массу тела пациента, степень активности пациента, другие параметры его состояния и т.д., которые могут повлиять на эффективность устройства для заднего остеосинтеза позвоночника.
Имплантат ROMEO 2 PAD используется в комбинации с межтеловыми кейджами. Он может использоваться вместе с заместителем костной ткани.

ОПИСАНИЕ

Конструкция имплантата межостистого ROMEO 2 PAD разработана таким образом, чтобы обеспечить наивысшую степень приспособления к различным анатомическим особенностям пациентов.
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD производится в разных размерах.
Имплантаты ROMEO 2 PAD изготавливаются из титанового сплава и ПЭЭК (PEEK OPTIMA).

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат ROMEO 2 PAD предназначен для использования в качестве фиксатора, дополненного межтеловым устройством, для достижения стабилизации позвонков поясничного отдела.
Имплантаты ROMEO 2 PAD предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями только сегментов с L1 по S1.

- Дегенеративное заболевание дисков.
- Дегенеративный спондилолистез 1-й степени.
- Стеноз позвоночного канала.
- Стабилизация после декомпрессии при стенозе позвоночного канала.
- Неудавшаяся предыдущая стабилизация.
- Псевдоартроз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включают нижеследующее, но не ограничиваются этим.

- Травма (перелом и смещение).
- Стабилизация после резекции опухоли.
- Дегенеративный спондилолистез 2, 3 и 4-й степени.
- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильному вживлению имплантата.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время операции

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

После операции

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

Связанные с имплантатом

Миграция имплантата, рубцовое сращение и фиброз, ограниченная подвижность, вторичные переломы.
Потенциальные риски использования данного устройства задней осевой стабилизации позвоночника, которые могут потребовать проведения дополнительной операции, включают: трещину или перелом компонента устройства, утрату фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонка, повреждение нервной системы и повреждение сосудов или внутренних органов.

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

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

Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных со стабилизацией позвоночника с помощью имплантатов, 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 технические 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 этой процедуры остеосинтеза позвоночника 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. Хирургам не рекомендуется извлекать устройство из стерильной упаковки, пока место установки имплантата не будет надлежащим образом подготовлено и не будут произведены точные измерения.

МЕТОДЫ ОПЕРАЦИИ

Меры предосторожности. Имплантация устройства осевой стабилизации позвоночника ROMEO $_{2\ PAD}$ должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию устройств такого рода, поскольку это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск травмирования пациента.
Хирург несет ответственность за ознакомление с хирургической техникой, используемой для имплантации этих устройств, путем изучения соответствующих печатных публикаций и консультации с опытными коллегами. Мы настоятельно рекомендуем не прилагать излишних усилий при установке любого из имплантатов ROMEO $_{2\ PAD}$.
Имеется учебник по методикам операций с описанием стандартной процедуры имплантации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ИНСТРУМЕНТЫ

Были разработаны инструменты специально для использования при установке имплантатов ROMEO $_{2\ PAD}$.
Они поставляются нестерильными.
Пробные имплантаты имеют специальную маркировку, чтобы облегчить подбор размера имплантата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

Протокол дезинфекции-очистки вручную

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

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

- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 2 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Пользуясь шприцем вместимостью 20 мл, промойте устройства 2 раза деионизованной водой при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Тщательно промыть устройства в деионизированной воде в течение 2 минут. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Визуально проверить устройства.
- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

Протокол автоматической дезинфекции-очистки

- Промыть замоченные устройства в проточной холодной водопроводной воде в течение 30 секунд, используя щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить большие загрязнения. Устройства, которые можно разобрать, следует разобрать перед очисткой.
- Замочить устройства в нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 1 минуты при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 30 секунд. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и промыть с использованием ультразвука в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 1 минуты. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Загрузить устройства в мойку-дезинфектор.
- Визуально проверить устройства.
- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

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

• Затем рекомендуется стерилизовать устройства в контейнерах в паровом автоклаве, в условиях, соответствующих минимальным требованиям или превосходящих их и соответствующих действующей норме (например, 134 °C, 18 минут), чтобы получить гарантированную стерильность в 10^{-6}. Валидация стерилизации была проведена в соответствии с методом избыточной или полуцикловой стерилизации, описанным в стандартах ISO 17664, ISO 17665 и техническом отчете AAMI TIR 12. Имплантаты, которые поставляются нестерильными, должны пройти дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с тем же протоколом.
• 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Перевод с английского на русский язык

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 имплантатом межостистым ROMEO 2 PAD.
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 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 № 10-14835
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

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

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 № 10-11835
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 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:

- Addition to the Instruction for use for the ROMEO 2 PAD posterior axial device.

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

Mr Franck RENNESI
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

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD

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

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

1. Сведения о применении МИ

1.1. Назначение.

Имплантат ROMEO 2 PAD применяется для межостистой фиксации позвонков в поясничном отделе позвоночника

1.2. Показания.

Имплантат ROMEO 2 PAD предназначен для использования в качестве фиксатора, дополненного межтеловым устройством, для достижения стабилизации позвонков поясничного отдела.

Имплантаты ROMEO 2 PAD предназначены для пациентов с перечисленными ниже патологическими изменениями сегментов с L1 по S1:
Дегенеративное заболевание дисков.
Дегенеративный спондилолистез 1-й степени.
Стеноз позвоночного канала.
Стабилизация после декомпрессии при стенозе позвоночного канала.
Неудавшаяся предыдущая стабилизация.
Псевдоартроз.

1.3. Противопоказания.

Противопоказания включают нижеследующее, но не ограничиваются этим:

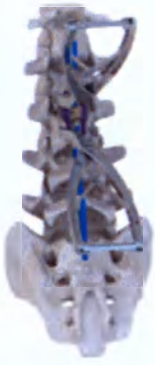
- Травма (перелом и смещение).
- Стабилизация после резекции опухоли.
- Дегенеративный спондилолистез 2, 3 и 4-й степени.
- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильному вживлению имплантата.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации.

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

1.4. Хирургическая техника.

Номер	Фото	Действие
0		*Пациент в положении лежа на животе.*
1		*Выполните доступ по средней линии, удалите надостистую и межостистую связки. С помощью кюретки и инструмента для подготовки остистого отростка зачистите места контакта имплантата и кости на обоих остистых отростках и между остистыми отростками.* *Поверхность остистого отростка в местах контакта с имплантатом должна быть свободна от тканей, мышц и связок.* *Инструменты, использующиеся при операции:* *инструмент для подготовки остистого отростка: PAD-IN-01 00-N* *кюретка: PAD-IN-00 08-N*
2		*Вставьте пробник и подберите нужный размер имплантата.* *Для облегчения проведения пробника и имплантата можно использовать расширитель.* *Инструменты, использующиеся при операции:* *пробник H08: PAD-IN-02 08-N* *пробник H10: PAD-IN-02 10-N* *пробник H12: PAD-IN-02 12-N* *пробник H14: PAD-IN-02 14-N* *расширитель: PAD-IN 09 00-N*

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

3	 	*Используйте площадку для сборки имплантата для установки пластины на центральную часть из PEEK.* *Установите имплантат на держателе, закрутив штифт с резьбой в специальное отверстие на центральной части из PEEK.* *Если необходимо, переверните площадку, вставьте имплантат в посадочное место и заполните отверстие для костного трансплантата костью используя компактор.* *Инструменты, использующиеся при операции:* *Держатель имплантата: PAD-IN-03 00-N* *Площадка для сборки имплантата: PAD-IN-04 00-N* *Компактор: PAD-IN-05 00-N*
4		*Установите имплантат между остистыми отростками, придайте ему желаемое положение. Убедитесь, что маркировка "UP" обращена в сторону головы пациента.* *Для облегчения проведения имплантата можно использовать расширитель.* *Инструменты, использующиеся при операции:* *Держатель имплантата: PAD-IN-03 00-N* *Расширитель: PAD-IN 09 00-HH*
5	 	С помощью пары компрессионных щипцов сожмите пластины имплантата и зафиксируйте его на остистых отростках. Каждая из пластин имеет по два углубления для позиционирования сферических кончиков компрессионных винтов. *Инструменты, использующиеся при операции:* *компрессионные щипцы: PAD-IN-06 00-N*

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

6		*Окончательное положение имплантата.* *В случае необходимости выполнения ревизии, воспользуйтесь ревизионной отверткой. Выкрутите винт, извлеките имплантат. Повторите процесс сборки и установки имплантата.* *Инструменты, использующиеся при операции:* 1. Ревизионная отвертка: PAD-IN-07 00-N

1.4. Условия применения МИ.

Установка имплантата межостистого ROMEO 2 PAD должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию устройств такого рода, поскольку это технически сложная процедура, представляющая серьезный риск травмирования пациента.
Имплантат предназначен для одноразового использования.

1.5. Извлечение или замена имплантата.

Имплантаты межостистые ROMEO 2 PAD предназначены для временной внутренней фиксации в целях стабилизации области операции в течение нормального процесса восстановления. После завершения лечения, имплантат, как правило, более не исполняет своей функции и может быть удален.
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.
• Препятствование росту кости из-за присутствия имплантата.
• Отказ или перемещение имплантата.

Стандартные инструменты из системы ROMEO 2 PAD, представленные Spineart, могут быть использованы для удаления имплантатов. При принятии решения об удалении имплантата межостистого ROMEO 2 PAD врачу следует принимать во внимание такие факторы, как риск для пациента повторного хирургического вмешательства, а также трудности при удалении имплантата. Извлечение имплантата межостистого может потребовать использования специальных инструментов, чтобы удалить ткани с поверхности имплантата. Для этой методики может потребоваться практика в лаборатории, прежде чем она будет применена клинически. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома или повторного перелома.
Рекомендуется удаление имплантата после заживления переломов. Металлические имплантаты могут ослабиться, изогнуться, треснуть, корродировать и мигрировать, стать причиной боли или напряжения защитной кости.

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

2. Классификация МИ.

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

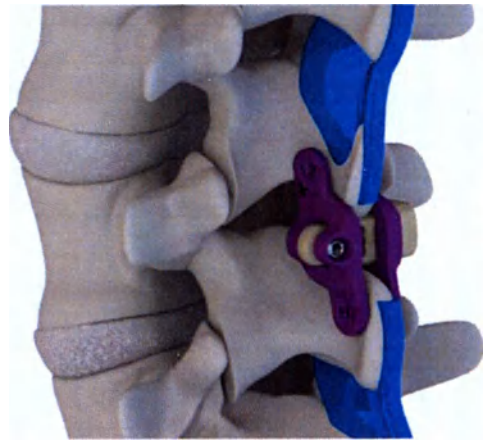
3

2.2 Вид контакта с организмом человека

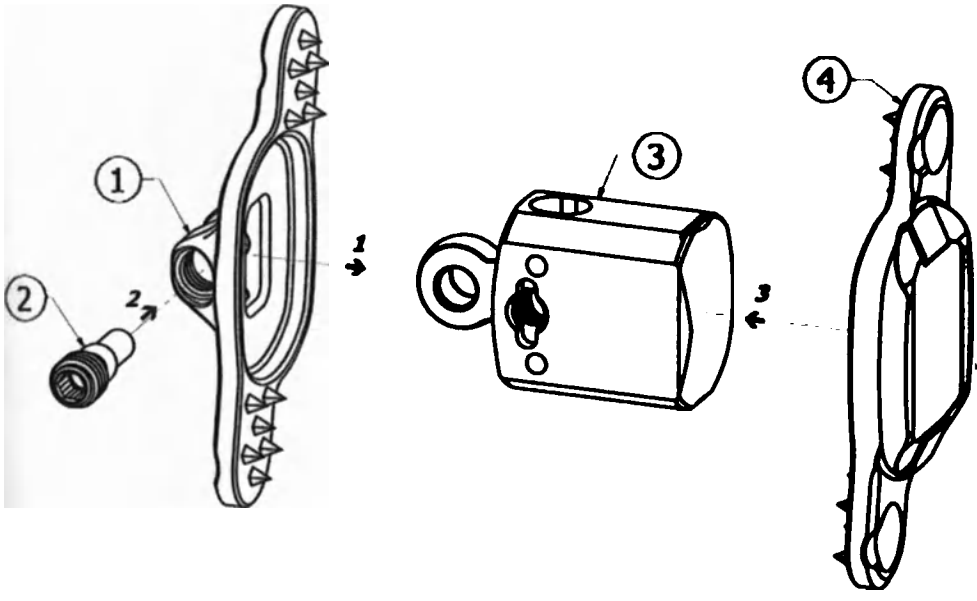
Изделие, постоянно или длительно (более 30 дней) контактирующее с внутренней средой организма.

3. Техническое описание МИ:

3.1 Конструкция и внешний вид



Имплантат состоит из компонентов:



1 – MP - Мультиаксиальная пластина
2 – SC - Винт

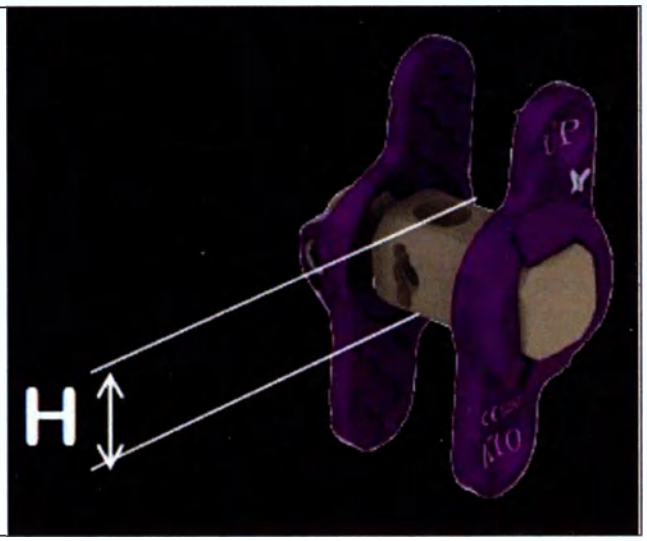
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 – CA - Межостистая вставка
4 – LP - Блокирующая пластина

Название и обозначение	*Номер компонента*	*Описание компонента*
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 08-S H08	PAD-FU MP 08-S	Мультиаксиальная пластина H08
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 08-S	Межостистая вставка H08
	PAD-FU LP 08-S	Блокирующая пластина H08
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 10-S H10	PAD-FU MP 10-S	Мультиаксиальная пластина H10
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 10-S	Межостистая вставка H10
	PAD-FU LP 10-S	Блокирующая пластина H10
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 12-S H12	PAD-FU MP 12-S	Мультиаксиальная пластина H12
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 12-S	Межостистая вставка H12
	PAD-FU LP 12-S	Блокирующая пластина H12
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 14-S H14	PAD-FU MP 14-S	Мультиаксиальная пластина H14
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 14-S	Межостистая вставка H14
	PAD-FU LP 14-S	Блокирующая пластина H14
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 16-S H16	PAD-FU MP 16-S	Мультиаксиальная пластина H16
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 16-S	Межостистая вставка H16
	PAD-FU LP 16-S	Блокирующая пластина H16
Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD PAD-IM WT 18-S H18	PAD-FU MP 18-S	Мультиаксиальная пластина H18
	PAD-FU SC 08-S	Винт
	PAD-FU CA 18-S	Межостистая вставка H18
	PAD-FU LP 18-S	Блокирующая пластина H18

Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия

	Высота H, мм	Масса, г
PAD-IM WT 08-S	*8*	12.68 г
PAD-IM WT 10-S	*10*	14.68 г
PAD-IM WT 12-S	*12*	15.17 г
PAD-IM WT 14-S	*14*	16.53 г
PAD-IM WT 16-S	*16*	18.44 г
PAD-IM WT 18-S	*18*	20.12 г



3.2. Материалы, из которых изготовлено изделие:

	Наименование материала	*Марка материала*	*Контрольный эталон*
Винт	*Титановый сплав*	*TA6V4 ELI*	*ISO 5832-3 / ASTM F 136*
Мультиаксиальная пластина	*Титановый сплав*	*TA6V4 ELI*	*ISO 5832-3 / ASTM F 136*

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

Межостистая вставка	*Полиэфирэфиркетон*	*PEEK Optima Lt1*	*ASTM F 2026*
Блокирующая пластина	*Титановый сплав*	*TA6V4 ELI*	*ISO 5832-3 / ASTM F 136*

3.3. Принципы, на которых основана работа МИ.

Мультиаксиальная пластина обладает полиаксиальностью в 30° (по 15° в каждом из направлений), что позволяет адаптироваться к анатомии пациента.
Центральная вставка имеет отверстие для заполнения костным трансплантатом, способствующим инициации процесса спондилодеза. Механизм фиксации импланта позволяет хирургу сжать, зафиксировать и заблокировать имплант в один прием.
Титановый сплав, из которого изготовлены мультиаксиальная и блокирующая пластины, позволяет визуализировать положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур.

Имплантаты применяются со следующими инструментами:

2. инструмент для подготовки остистого отростка PAD-IN 01 00-N
3. пробник H08 PAD-IN 02 08-N
4. пробник H10 PAD-IN 02 10-N
5. пробник H12 PAD-IN 02 12-N
6. пробник H14 PAD-IN 02 14-N
7. пробник H16 PAD-IN 02 16-N
8. пробник H18 PAD-IN 02 18-N
9. держатель импланта PAD-IN 03 00-N
10. компрессионные щипцы PAD-IN 06 00-N
11. кюретка PAD-IN 08 00-N
12. компактор PAD-IN 05 00
13. площадка для сборки импланта PAD-IN 04 00-N
14. ревизионная отвертка PAD-IN 07 00-N

Дополнительные инструменты:

15. расширитель PAD-IN 09 00-N

- Кейс для инструментов PAD-BX 10 01-N

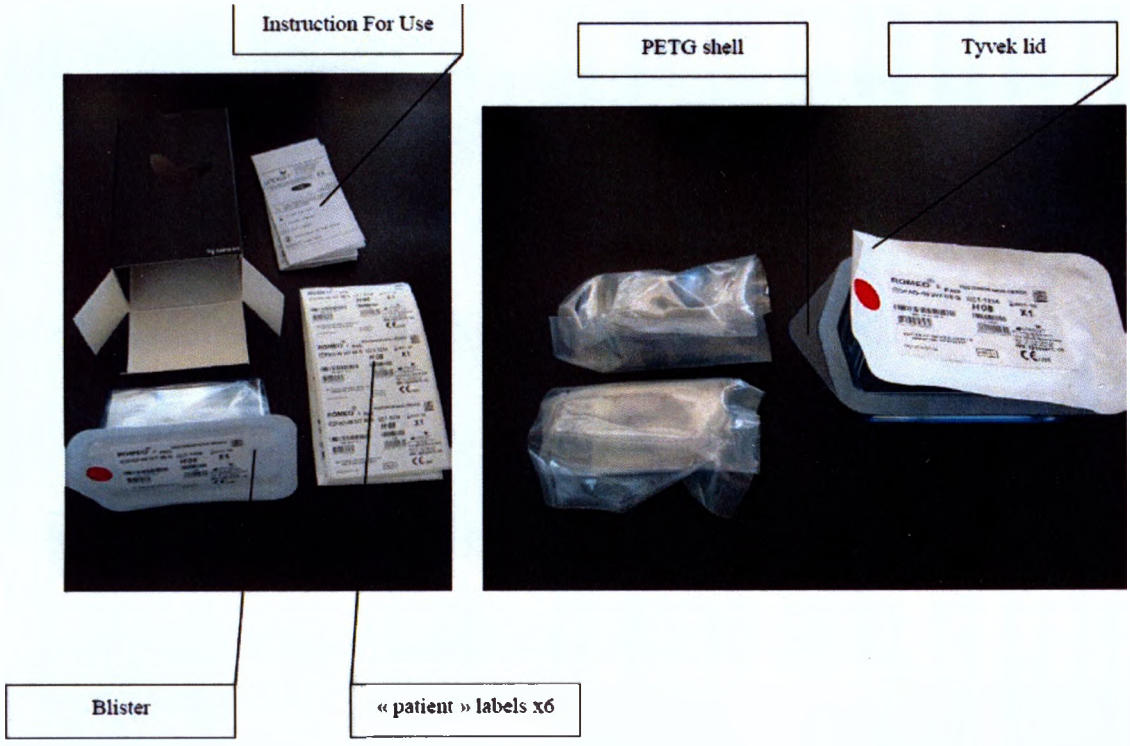
Инструменты для имплантации не входят в комплект поставки имплантата.

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

3.4 Комплектность МИ

В комплект поставки входит:

- Имплантат межостистый ROMEO 2 PAD
- Инструкция по эксплуатации
- Этикетки "пациента", 6 шт.



Instruction for use	Инструкция по эксплуатации
PETG shell	Упаковка ПЭТГ (PETG)
Tyvek lid	Крышка Tyvek
Blister	Контурная ячейковая упаковка
“patient” labels x6	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».

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

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.

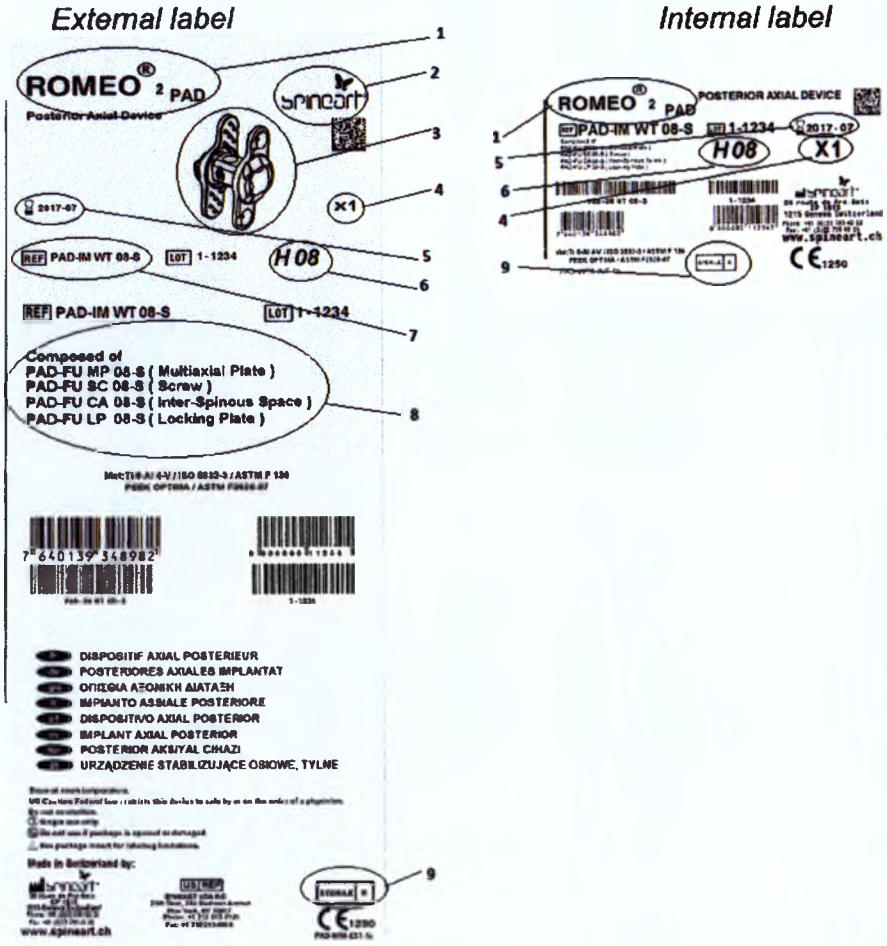
ROMEO 2 PAD Изображения упаковки имплантата:

4.2 Маркировка

Имплантат поставляется в упаковке с надписью со следующей информацией:
-название медицинского изделия
-производитель
-срок годности
-высота изделия
- состав комплектующих
-серийный номер
- другая информация

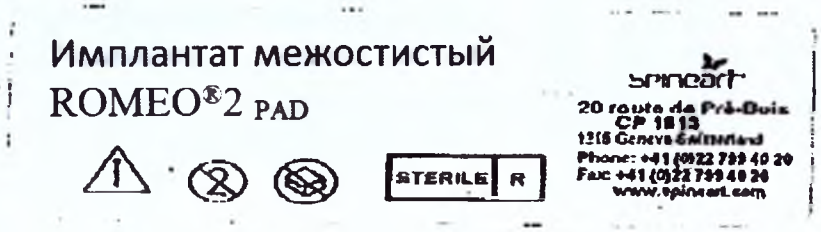
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример маркировки:



1-Название медицинского изделия
2-Название производителя
3-Схема изделия
4-Количество в упаковке
5-Использовать до
6-Высота изделия
7-Серийный номер
8-Состав комплектующих

Проект русскоязычной этикетки:



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

Обозначения символов:

	Производитель
	Перед использованием прочитайте инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
	Для одноразового использования
	Стерилизация радиацией
	Использовать до
	Серийный номер

5. Условия эксплуатации транспортировки и хранения.

5.1 Эксплуатация

Изделие используется в стандартных условиях операционной.

5.2. Предупреждения и меры предосторожности

ОСТОРОЖНО!
Если есть подозрение, что имплантат или его упаковка повреждены, истек срок их годности или стерильность не может быть гарантирована по какой-либо причине, использование такого имплантата не разрешается. Повторная стерилизация имплантатов, стерилизованных гамма-излучением, запрещена. Имплантаты ROMEO 2 PAD разрешается использовать только с инструментами ROMEO 2 PAD. На основании результатов исследований лечащий врач должен оценить уровни имплантации, массу тела пациента, степень активности пациента, другие параметры его состояния и т.д., которые могут повлиять на эффективность устройства для заднего остеосинтеза позвоночника. Имплантат ROMEO 2 PAD используется в комбинации с межтеловыми кейджами. Он может использоваться вместе с заместителем костной ткани.

ВНИМАНИЕ! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Глубокое обсуждение всех возможных осложнений, связанных со стабилизацией позвоночника с помощью имплантатов, 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

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

процедурах использования данного типа имплантатов и возможных осложнениях в каждом случае.
Имплантаты – это технические 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 этой процедуры остеосинтеза позвоночника 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. Хирургам не рекомендуется извлекать устройство из стерильной упаковки, пока место установки имплантата не будет надлежащим образом подготовлено и не будут произведены точные измерения.

5.4 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

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

Изделия поставляются стерильными.
Метод стерилизации имплантата - Гамма-излучение.
Процесс стерилизации был утвержден ISO 11137-1:2006 “Стерилизация продуктов ухода за здоровьем — Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий” и ISO 11137-2:2006 “Стерилизация продуктов ухода за здоровьем — Радиационная стерилизация — Часть 2: Установление стерилизационной дозы”.

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

7. Ресурс, срок службы и срок годности

Срок годности: 5 лет
Срок службы в теле человека: не ограничено

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).

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

Организация стандартизации	Наименование стандарта	Версия
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 1: Оценка и исследования	(2003)
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	(1999)
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследование общетоксического действия	(1993)

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

ISO 11137-1	Стерилизация продуктов ухода за здоровьем -- Радиационная стерилизация -- Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	(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 стерилизации и системам упаковки	(2006)
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	(2006)
ASTM F136	Стандартная спецификация Деформируемого сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (ультрамелкозернистый). Сплав для хирургических имплантатов	(2002)
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии -- Металлические материалы -- Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия	(1996)
ASTM F1717	Стандартный метод испытания конструкций для спинного имплантата при вертебрэктомии	(2004)
ASTM F 2026	Спецификация полимеров из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) для хирургических имплантатов	(2007)
ASTM F1798	Стандартное руководство для оценки статических и усталостных свойств механизмов внутреннего соединения и полукомплектов, используемых в спинальных имплантатах для артродеза	(2003)
ISO 15223	Изделия медицинские – Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация -- Часть 1: Общие требования	(2007)
ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные -- Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию	(1995)

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

Перевод с английского на русский язык

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

, настоящим, удостоверяю точность, правильность и достоверность приложенного документа:
Дополнение к Инструкции по пользованию имплантатом межостистым ROMEO 2 PAD.
нформация на русском языке идентична Документации Изготовителя для этих продуктов.

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

асвидетельствовано нижеподписавшимся Николасом Шусселе, надлежащим образом уполномоченного отариуса в Женеве, для удостоверения исключительно подписи Фрэнка Пеннеси, который поставил одпись, соответствующую оригинальному образцу его подписи, хранящемуся в моем офисе.
Нижеподписавшийся нотариус не подтверждает достоверность содержимого этого документа своей одписью)
Кенева, 10 ноября 2015 года

Перевод 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 - 4644
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)
Нотариус:

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