



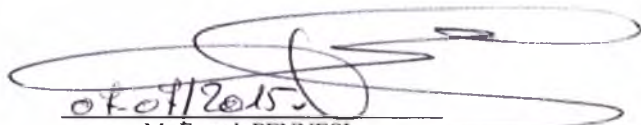
SPINEART SA
20 route de pré bois, CP 1813 – 1215 GENEVE 15, SWITZERLAND
Phone + 41 22 799 41 70
Fax + 41 22 799 40 26
orders@spineart.com



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

Operation Documentation for the ROMEO® posterior osteosynthesis system.

The information in Russian is identical to the Manufacturer's Technical 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

Seen by the undersigned Claude TERRIER, 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 8th July 2015



Эксплуатационная документация

Система ROMEO® для транспедикулярной фиксации тел позвонков с принадлежностями.

Производитель:

SPINEART SA (Спайнарт СА) 20 route de pré bois, CP 1813 – 1215 GENEVE 15, SWITZERLAND (Швейцария)
Телефон + 41 22 799 41 70 Факс + 41 22 799 40 26
orders@spineart.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Ди Ай Седжикал"
ООО "Ди Ай Седжикал"
115191, Москва г, Духовской пер, дом № 17, строение 15, оф.14

Производственные объекты:

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

Содержание.

1. Сведения о применении медицинского изделия	4
1.1 Назначение медицинского изделия	4
1.2 Показания	4
1.3 Противопоказания	4
1.4 Хирургическая техника	4
1.5 Условия применения	13
1.6 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	13
2. Классификация медицинского изделия	13
2.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	13
2.2 Вид контакта с организмом человека.	13
3. Техническое описание МИ:	13
3.1 Изображение конструкции в сборе	13
3.2 Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия	14
3.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	21
3.4 Комплектность МИ	22
4. Маркировка, упаковка МИ	22
4.1 Маркировка	22
4.2 Упаковка	24
5. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.	26
5.1 Эксплуатация	26
5.2 Предупреждения и меры предосторожности	26
5.3 Условия транспортирования и хранения	27
6. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	27
7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	27
8. Срок годности, срок службы в теле человека	28
9. Гарантийные обязательства	28
10. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение	
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
Приложение 1	30

1. Сведения о применении медицинского изделия

1.1 Назначение медицинского изделия

Система ROMEO® для транспедикулярной фиксации тел позвонков применяется для внутренней фиксации тел позвонков

1.2 Показания

Имплантаты системы ROMEO® предназначены для лечения перечисленных ниже патологических состояний поясничного или грудного отдела позвоночника.

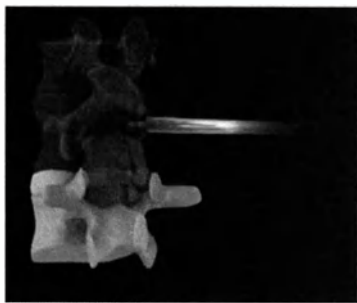
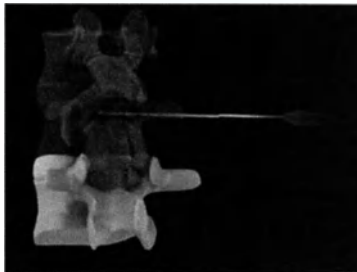
- Спондилолистез.
- Дегенеративное заболевание дисков.
- Переломы в грудном и поясничном отделах.
- Опухоли позвонков в грудном и поясничном отделах.
- Псевдоартроз.
- Стеноз.
- Деформации позвоночника: сколиоз, кифоз.

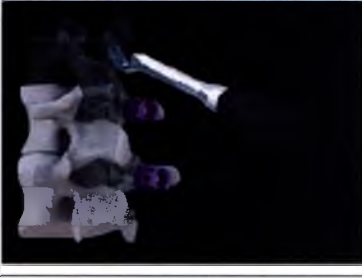
1.3 Противопоказания

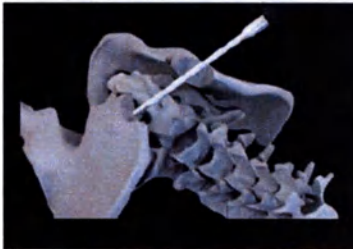
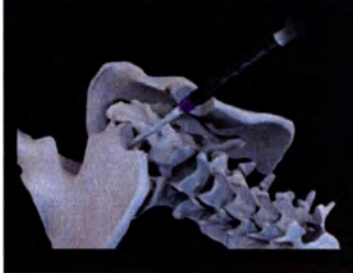
Включают нижеследующее, но не ограничиваются этим.

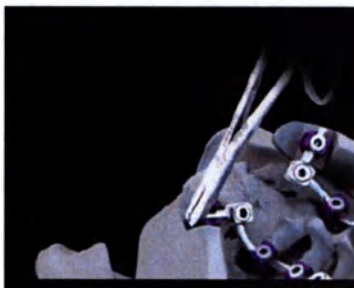
- Психические заболевания.
- Инфекционные заболевания.
- Тяжелые повреждения костной структуры, которые могут мешать стабильному вживлению имплантата.
- Нервно-мышечные или сосудистые нарушения или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность.
- Опухоль кости в области имплантации.

1.4 Хирургическая техника

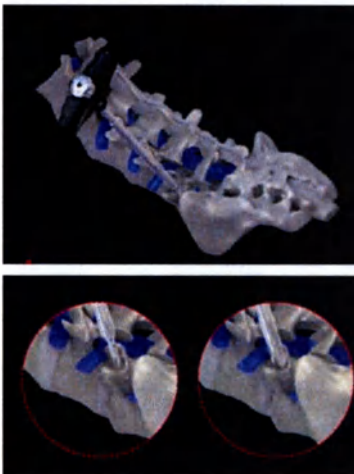
МЕТОД УСТАНОВКИ ROMEO®		
1	После определения точки ввода винта в ножку позвонка, проколите кортикальный слой шилом и подготовьте траекторию введения винта с помощью зонда. • шило: ELL-IN 02 01-N • зонд: ELL-IN 01 22-N • зонд, малый: ELL-IN 01 23-N	
2	Вставьте шуп для проверки целостности траектории. Маркеры могут быть использованы для проверки правильности траектории под рентген-контролем. • шуп: ELL-IN 01 02-N • левый маркер: ELL-IN 00 25-N • правый маркер: ELL-IN 00 24-N	

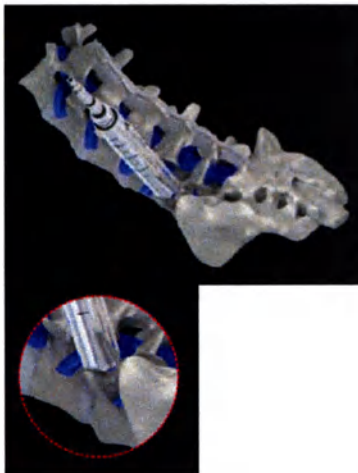
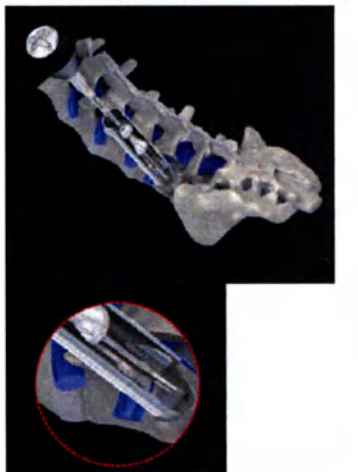
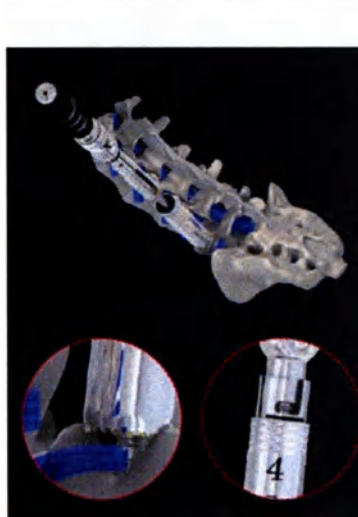
3	Соберите отвертку и установите на нее винт. Вкрутите винт в подготовленную ножку позвонка. Повторите шаги 1 и 2 для каждого винта. • отвертка для полиаксиального винта: ELL-IN 01 03-N • отвертка для спондилолистезного винта: ELL-IN 01 16-N • отвертка для моноаксиального винта: ELL-IN 01 20-N • втулка отвертки: ELL-IN 20 03-N • трубка отвертки: ELL-IN 21 03-N • ручка-трещетка, прямая: HAN-SI RA ST-N	
4	После того, как подготовлено место для установки крючка, изучите анатомию позвонка с помощью инструмента для подготовки ламины или инструмента для подготовки ножки. • инструмент для подготовки ламины: ELL-IN 00 30-N • инструмент для подготовки ножки: ELL-IN 00 29-N	
5	Закрепите крючок на держателе крючка и установите его в подготовленное место. Толкатель крючка можно использовать вместе с держателем крючка для облегчения установки педикулярного крючка (не ламинарного крючка). • держатель крючка: ELL-IN 00 31-N • держатель крючка, латеральный: ELL-IN 01 31-N • толкатель крючка: ELL-IN 00 32-N	
6	Выберите подходящую длину стержня с помощью измерителя (точная длина стержня определяется по измерительной шкале на кейсе). Альтернативно можно определить контур и длину стержня с помощью стержня-шаблона. • измеритель: ELL-IN 00 12-N • шаблон стержня L250: ELL-IN 00 28-N • шаблон стержня L500: ELL-IN 01 28-N	
7	Поместите стержень в головки имплантов с помощью держателя стержня. Инструмент рокер или толкатель стержня могут быть использованы для плотной установки стержня в головки имплантов. Примечание: коннекторы стержней можно использовать для установки двух стержней параллельно или соосно. • держатель стержня: ELL-IN 00 04-N • рокер: ELL-IN 00 05-N • толкатель стержня: ELL-IN 01 09-N	

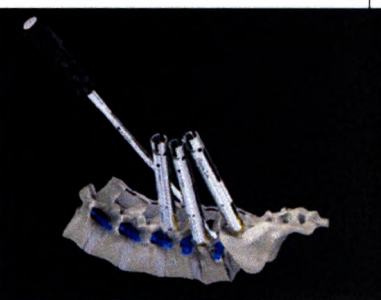
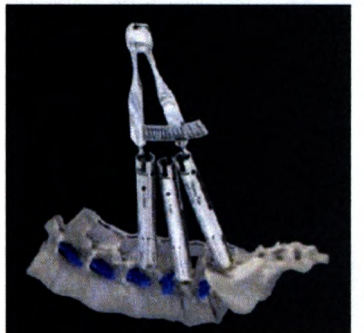
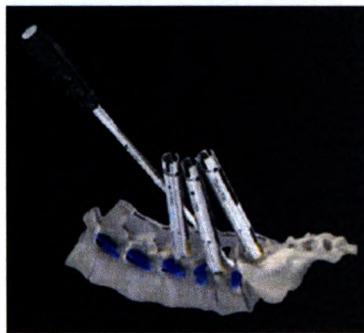
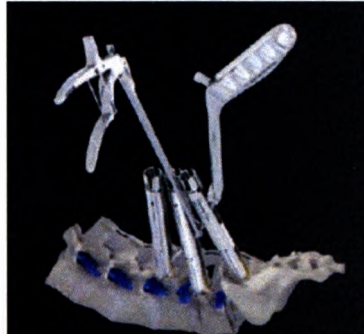
8	Используйте держатель гайки (и только этот инструмент), чтобы провести гайку через трубку, рокер или толкатель стержня и наживить ее в головке импланта. Рекомендуется использовать трубку для моно-и полиаксиальных винтов и обязательно для спондилолистезных винтов. • держатель гайки: ELL-IN 01 10-N • трубка для гайки: ELL-IN 01 15-N	
9	Примечание: при необходимости на этом этапе хирургического вмешательства могут быть использованы деротационные щипцы, а также сагиттальный и коронарный изгибатели для создания контура стержня. Компрессия или дистракция могут быть выполнены с помощью дистрактора или компрессионных щипцов. • сагиттальный изгибатель правый/левый: ELL-IN 01 26-N / ELL-IN 00 26-N • коронарный изгибатель правый/левый: ELL-IN 01 27-N / ELL-IN 00 27-N • деротационные щипцы: ELL-IN 01 18-N • компрессионные щипцы: ELL-IN 00 08-N • дистрактор: ELL-IN 00 07-N	
10	Затяните гайку с помощью динамометрической отвертки в сочетании с противоупором, совместив стрелки на динамометрической отвертке. • динамометрическая отвертка: ELL-IN 03 06-N • противо-упор: ELL-IN 01 11-N	
11	ОПЦИОНАЛЬНО Введение винта в подвздошный гребень Проколите внешний кортикальный слой кости шилом и подготовьте траекторию введения винта с помощью зонда. • шило: ELL-IN 02 01-N • зонд: ELL-IN 01 22-N	
12	Проконтролируйте целостность траектории с помощью щупа и установите винт. • щуп: ELL-IN 01 02-N • отвертка для полиаксиального винта: ELL-IN 01 03-N	

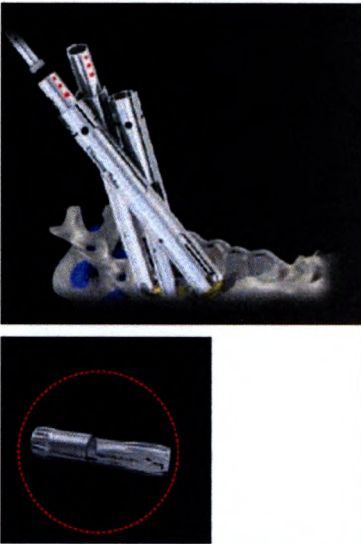
13	Используйте коннектор, чтобы соединить стержень и головку винта, установленного в подвздошный гребень. Если коннектор не нужен, установите стержень непосредственно в головку винта. Затяните гайку с помощью динамометрической отвертки в сочетании с противоупором, совместив стрелки на динамометрической отвертке. • держатель стержня: ELL-IN 00 04-N • динамометрическая отвертка: ELL-IN 03 06-N • противо-упор: ELL-IN 01 11-N	
14	ПОПЕРЕЧНЫЕ СТЯЖКИ Возьмите поперечные коннекторы при помощи держателя стержня и установите их на стержне. Длина поперечного стержня измеряется с помощью циркуля. • держатель стержня: ELL-IN 00 04-N • измеритель: ELL-IN 00 12-N	
15	Возьмите поперечный стержень держателем стержня и установите его в поперечные коннекторы. Затяните гайки поперечных коннекторов с помощью отвертки. • отвертка для полиаксиальных винтов: ELL-IN 01 03-N • ручка-трещотка, прямая: HAN-SI RA ST-N	

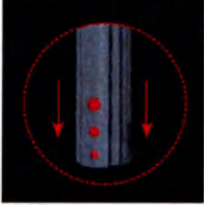
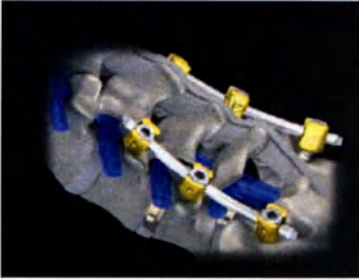
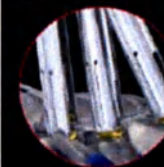
МЕТОД УСТАНОВКИ ROMEO® MIS

1	НАВЕДЕНИЕ НА НОЖКУ ПОЗВОНКА Соберите трокар 3 в 1. Установите трокар над точкой ввода винта в ножку позвонка и проведите трокар в ножку под рентген-контролем. Выполните рентген- снимок. Держите трокар за ручку, которая позволяет держать руки вне рентгеновского пучка ЭОПа. Примечание: дистальный конец трокара 3 в 1 / шила / расширителя #1 может быть введен в ножку на глубину 20 мм до срабатывания ограничителя глубины. Выполните прямой и боковой снимок. • трокар 3 в 1 / квадратное шило / расширитель #1 MIS-IN 03 10-N • трокар 3 в 1 / игла MIS-IN 03 15-N • трокар 3 в 1 / Т-образная рукоятка MIS-IN 03 14-N • трокар 3 в 1 / ручка MIS-IN 03 13-N	
---	---	--

2	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ РАСШИРЕНИЕ КАНАЛА Осторожно выкрутите и выньте иглу и снимите Т-образную рукоятку. Выполните последовательную дилатацию канала, опустив расширитель #2 сверху расширителя #1, Затем опустите расширитель #3 сверху расширителя #2 и затем расширитель #4 с зубцами сверху расширителя #3. Опуская каждый из расширителей, контролируйте глубину погружения по черной отметке. Зафиксируйте расширитель #4 с зубцами на кортикальном слое. Удерживая расширитель #4 с зубцами, извлеките расширитель #1, #2 и #3, потянув за расширитель #1. Удерживайте расширитель #4 с зубцами на месте для проведения транспедикулярного винта. Примечание: При проведении винтов по спице необходимо заменить расширитель #4 с зубцами на обычный расширитель #4. • расширитель #2 MIS-IN 04 00-N или расширитель #2 (PEEK) MIS-IN 04 01-N • расширитель #3 MIS-IN 05 00-N или расширитель #3 (PEEK) MIS-IN 05 01-N • расширитель #4 с зубцами MIS-IN 06 02-N или расширитель #4 MIS-IN 06 00-N или расширитель #4 (PEEK) MIS-IN 06 03-N	
3	ПОДГОТОВКА НОЖКИ Проведите педикулярный зонд для бесспицевого проведения винтов через расширитель #4 с зубцами. Начните подготовку канала в ножке, направив изгиб дистального кончика зонда в медиальном направлении. При подготовке канала в ножке с помощью педикулярного зонда выполняйте рентген-контроль в прямой и боковой проекциях. Шкала на педикулярном зонде указывает глубину погружения дистального конца в ножку дужки позвонка. • педикулярный зонд (для бесспицевого проведения винтов) MIS-IN 34 00-N • расширитель #4 с зубцами MIS-IN 06 02-N	
4	ПРОВЕДЕНИЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА Установите винт в стойке винта и соберите отвертку с винтом. Проведите отвертку с винтом через расширитель #4 и начните вводить транспедикулярный винт в подготовленный канал в ножке. Продолжайте вводить винт до тех пор, пока черная метка на стойке винта не поравняется с проксимальным концом расширителя #4 с зубцами. Выполните рентген-контроль для проверки положения винта и глубины его вкручивания. Разверните стойку винта большим окном параллельно средней линии и проверьте полиаксиальность головки винта, покачивая стойку винта в различных направлениях. Выкрутите и извлеките отвертку, оставив стойку винта на головке винта. Повторите шаги 1-4 для каждого винта. Примечание: При проведении канюлированного винта по спице необходимо контролировать, чтобы спица не вышла произвольно из подготовленного канала в ножке или не углубилась произвольно в направлении передней стенки тела позвонка. • стойка винта MIS-IN 17 01-N • открытая стойка винта MIS-IN 19 03-N • прямая ручка с трещеткой HAN-SI RA ST-N или Т-образная ручка с трещеткой HAN-SI RA TE-N • канюлированный штифт отвертки для полиаксиальных винтов MIS-IN 33 01-N • трубка отвертки ELL-IN 21 03-N	

5	РАСШИРЕНИЕ ФАСЦИИ После проведения всех винтов необходимо создать канал для фиксирующего стержня, разведя мышцы и расширив фасцию между головками винтов с помощью расширителя фасции. • расширитель фасции MIS-IN 43-00-N	
6	ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ Измерьте необходимую длину стержня, поместив ножки измерителя длины стержня в краниальную и каудальную стойки винтов. Ножки измерителя длины стержня должны упереться в головки винтов. Определите точную длину стержня по шкале, нанесенной лазером. • измеритель длины стержня MIS-IN 37-00-N	 
7	ПРОВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ. Проведите стержень с помощью держателя стержня через наружное окно стойки винта. Ухватите стержень толкателем стержня и проведите его через головки винтов. Убедитесь при помощи рентген-снимков, что стержень установлен верно. После того, как положение стержня проверено, прижмите стержень к головкам винтов, опустив универсальную трубку в стойку винтов. Примечание: Вставляйте универсальную трубку в стойку винта маркировкой PUSH вниз. Ослабьте держатель стержня и удерживайте стержень при помощи толкателя стержня. • держатель стержня MIS-IN 35 01-N • толкатель стержня MIS-IN 36 00-N • универсальная трубка MIS-IN 28 01-N	  

8	ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ФИКСИРУЮЩИХ ГАЕК Установите фиксирующую гайку на дистальный кончик держателя гайки. Гайка должна зафиксироваться на держателе гайки. Извлеките толкатель стержня, проведите держатель гайки через стойки винтов и наживите фиксирующие гайки. Примечание: В случае, если стержень проходит высоко над головкой винта, используйте персуадор, чтобы прижать стержень к головке винта. Для выравнивания стоек винта можно опционно использовать стабилизатор. • держатель фиксирующей гайки ELL-IN 01 10-N • универсальная трубка MIS-IN 28 01-N • персуадор MIS-IN 21 00-N • ручка для затяжки MIS-IN 11 00-N • стабилизатор MIS-IN 29 00-N	
9	КОМПРЕССИЯ И ДИСТРАКЦИЯ На этом хирургическом этапе можно выполнить компрессию или дистракцию позвонков с помощью компрессионных щипцов или щипцов для дистракции совместно со стабилизатором и динамометрической отверткой. Установите стабилизатор на стойки винтов, чтобы выстроить их в ряд и зафиксировать. Убедитесь, что универсальные трубки находятся на месте (вставлены в стойки винтов). Опустите динамометрическую отвертку в одну из краниокаудальных универсальных трубок и вставьте гексагональный кончик отвертки в фиксирующую гайку винта для того, чтобы создать более жесткую конструкцию. Теперь можно выполнить маневр параллельной дистракции или сжатия. Примечание: рекомендуется сочетать установку системы ROMEO® MIS и межтеловых кейджей Spineart® JULIET®, чтобы получить 360° стабилизацию оперируемого сегмента. Для получения информации об использовании имплантов для межтеловой фиксации обратитесь к хирургической технике JULIET®. • компрессионные щипцы MIS-IN 41 00-N • щипцы для дистракции MIS-IN 42 00-N • динамометрическая отвертка ELL-IN 03 06-N • стабилизатор MIS-IN 29 00-N • универсальная трубка MIS-IN 28-01-N	
10	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ЗАТЯЖКА После достижения желаемой компрессии или дистракции окончательно затяните фиксирующие гайки с помощью динамометрической отвертки и стабилизатора. Ослабьте и снимите щипцы для компрессии или дистракции. • динамометрическая отвертка ELL-IN 03 06-N • стабилизатор MIS-IN 29 00-N	

11	СНЯТИЕ СТОЕК ВИНТОВ Убедитесь, что конечная конструкция собрана окончательно перед тем, как снять стойки винтов. Переверните универсальную трубку противоположной стороной, вставьте ее в стойку винта и нажмите, чтобы фланцы стойки винта открылись. Снимите стойку винта, потянув ее аккуратно вверх. Повторите этот шаг для всех стоек винта. • универсальная трубка MIS-IN 28 01-N	 
12	ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ИМПЛАНТОВ	
ОПЦИОННО		
1	РЕДУКЦИЯ СПОНДИЛОЛИСТЕЗА В случае спондилолистеза положение соскользнувшего тела позвонка может быть скорректировано с помощью персуадоров. Вставьте универсальные трубки в контралатеральную и ипсилатеральную стойки винтов спондилолистезного позвонка и установите на стойки винтов персуадоры в открытом положении (должна быть видна маркировка "20"). Зафиксируйте персуадоры на стойках винтов, повернув их по часовой стрелке, до совмещения прорези с лазерной маркировкой. Начните параллельную редукцию тела, поворачивая рифленные головки персуадоров по часовой стрелке. При большом усилии используйте ручку для затяжки (мини-Т-образную ручку). Маневр редукции должен выполняться с двух сторон одновременно. • универсальная трубка MIS-IN 28 01-N • стойка винта MIS-IN 17 01-N • открытая стойка винта MIS-IN 19 03-N • персуадор MIS-IN 21 00-N • ручка для затяжки Выполните контроль редукции с помощью ЭОП. После достижения желаемой редукции тела установите фиксирующую гайку на дистальном конце держателя гаек и вставьте держатель гаек через персуадоры и универсальные трубки. Наживите гайку в головке винта. Выньте держатель гаек и продолжите затяжку с помощью динамометрической отвертки. Снимите персуадоры со стоек винтов выполните компрессию\дистракцию, а также окончательную затяжку гаек, как это описано в п. 9 и п. 10. Снимите стойки винтов, как это описано в п. 11. • динамометрическая отвертка ELL-IN 03 06-N • держатель гайки ELL-IN 01 10-N	    

УСТАНОВКА M.I.S. РЕТРАКТОРА С ФИКСАЦИЕЙ НА ВИНТАХ

Перед установкой ретрактора с фиксацией на винтах соберите конструкцию из малого противо-упора, ручки для затяжки, Т-образной стойки и резьбовой трубки ретрактора подходящего размера (малого или большого), как это показано на рисунке.

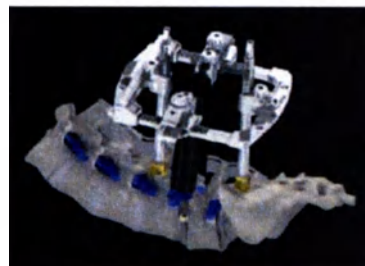
1. противо-упор малый MIS-IN 12 00-N
2. ручка для затяжки MIS-IN 11 00-N
3. резьбовая трубка ретрактора / большая или MIS-IN 32 10-N
резьбовая трубка ретрактора / малая MIS-IN 32 14-N
4. Т-образная стойка ретрактора / большая или MIS-IN 32 11-N
Т-образная стойка ретрактора / малая MIS-IN 32 13-N

Чтобы установить M.I.S. ретрактор с фиксацией на винтах, выполните п. 1-4 по установке транспедикулярных винтов на необходимом уровне. После того, как транспедикулярные винты со стойками винтов установлены, вставьте Т-образные стойки ретрактора в стойки винтов и убедитесь, что дистальный кончик стойки вошел в полиаксиальную головку винта. Примечание: необходимо, чтобы транспедикулярные винты были проведены параллельно замыкательным пластинам. Задайте желаемый угол и начните затягивать Т-образную стойку ретрактора и резьбовую трубку ретрактора на головке полиаксиального винта. Удерживайте противо-упор малый, поворачивая ручку для затяжки по часовой стрелке. Сохраните полиаксиальность головки винта с установленными на ней Т-образной стойке ретрактора и резьбовой трубке ретрактора, чтобы провести и установить раму ретрактора. Снимите стойки винтов с помощью универсальных трубок, как это описано в п. 11.

- противо-упор малый MIS-IN 12 00-N
- ручка для затяжки MIS-IN 11 00-N
- Т-образная стойка ретрактора / большая MIS-IN 32 11-N
или Т-образная стойка ретрактора / малая MIS-IN 32 13-N
- универсальная трубка MIS-IN 28 01-N
- резьбовая трубка ретрактора / большая MIS-IN 32 10-N
или резьбовая трубка ретрактора / малая MIS-IN 32 14-N

Установите собранную раму ретрактора на Т-образных стойках ретрактора и заблокируйте полиаксиальность в желаемом положении. Измерьте необходимую длину лепестка ретрактора с помощью расширителя #2. Установка лепестка на ретракторе может быть выполнена вручную или с помощью держателя лепестка ретрактора. Зафиксируйте лепестки вручную или с помощью ключа для фиксации лепестков ретрактора. Осторожно разводите Т-образные стойки ретрактора и лепестки, чтобы создать достаточно пространства для интерсоматического доступа. После установки желаемого кейджа, ослабьте distraction самоблокирующегося механизма ретрактора и снимите раму ретрактора с Т-образных стоек ретрактора. Установите повторно стойки винтов на головки винтов с помощью универсальных трубок и расширителя #5. Установите повторно противо-упор малый и ручку для затяжки, чтобы снять Т-образные стойки ретрактора. Продолжите выполнение операции, как описано в п. 6 - 11.

- расширитель #2 MIS-IN 04 00-N или расширитель #2 (PEEK) MIS-IN 04 01-N
- ретрактор MIS-IN 32 00-N
- лепестки ретрактора (ширина 16 мм) MIS-BT XX 16-N
или лепестки ретрактора (ширина 21 мм) MIS-BT XX 21-N
- держатель лепестка ретрактора MIS-IN 32 12-N



	• ключ для фиксации лепестков ретрактора MIS-IN 32 02-N • универсальная трубка MIS-IN 28 01-N • стойка винта MIS-IN 17 01-N • открытая стойка винта MIS-IN 19 03-N • противо-упор малый MIS-IN 12 00-N • ручка для затяжки MIS-IN 11 00-N • Т-образная стойка ретрактора / большая MIS-IN 32 11-N или Т-образная стойка ретрактора / малая MIS-IN 32 13-N • щипцы для дистракции MIS-IN 42 00-N	
3	M.I.S. РЕТРАКТОР С 4 ЛЕПЕСТКАМИ Дополнительно может быть использован M.I.S. ретрактор с 4 лепестками. В рамках этой техники Т-образные стойки ретрактора заменяются на лепестки.	

1.5 Условия применения

Имплантация системы стабилизации позвоночника должна производиться только опытными хирургами, прошедшими обучение имплантации данной системы стабилизации позвоночника, поскольку данная операция требует определенных технических навыков и может привести к серьезному повреждению позвоночника пациента.

1.6 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система стабилизации позвоночника ROMEO® состоит из педикулярных винтов различной длины и диаметра и крючков, в которые вводятся продольные стрежни. Для обеспечения максимальной жесткости также могут быть установлены поперечные стержни, скрепленные с поперечными крючками (в сборе они составляют коннектор поперечный) или же стяжки поперечные в сборе.

Конструкция системы стабилизации позвоночника ROMEO® разработана таким образом, чтобы обеспечить наивысшую степень приспособления к различным анатомическим особенностям пациентов. Эта система разработана для коррекции и стабилизации позвоночника.

Система ROMEO® может использоваться при протяженных конструкциях. Система обладает широким спектром винтов и автоустойчивыми крючками.

Низкий профиль головки импланта ROMEO® предназначен для снижения травматичности при имплантации винта.

Все имплантаты ROMEO® изготовлены из титана или сплава кобальта-хрома, соответствующие нормативным требованиям к изделиям медицинского назначения

2. Классификация медицинского изделия

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

2 6

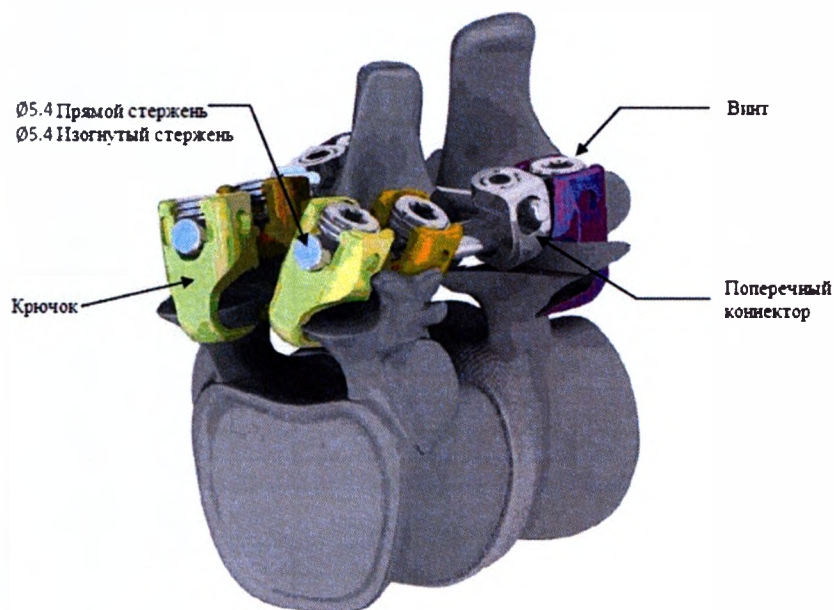
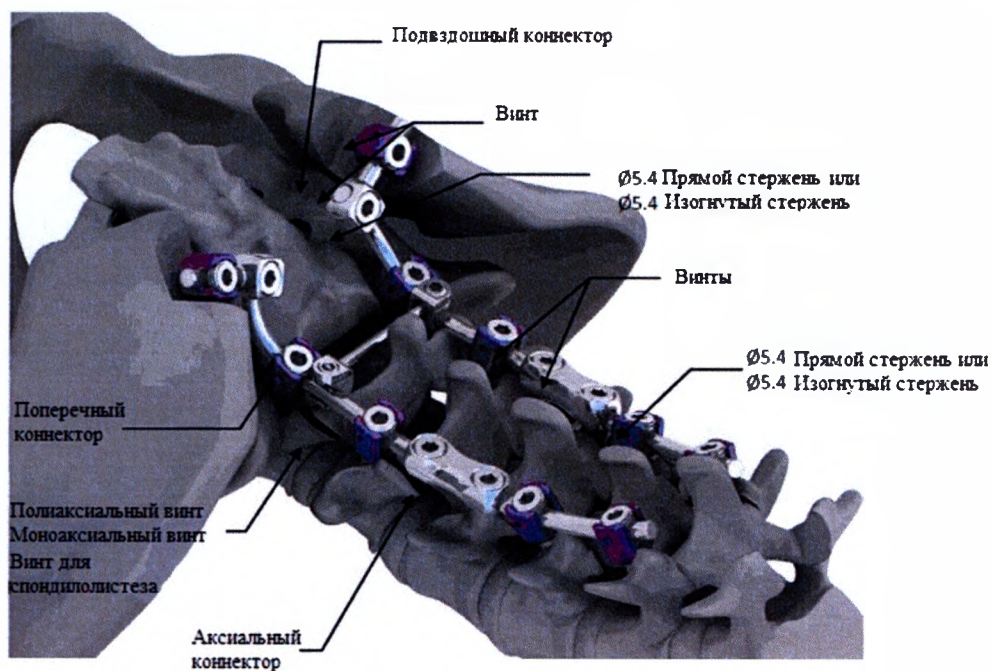
2.2 Вид контакта с организмом человека.

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

3. Техническое описание МИ.

3.1 Изображение конструкции в сборе

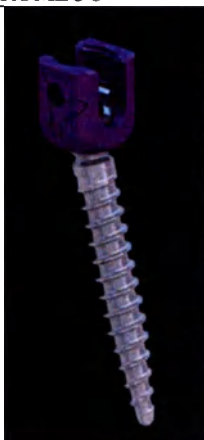
Типичная конструкция, состоящая из винтов, крючков, коннекторов и стержней Romeo®.



3.2 Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия

I. Система ROMEO® для транспедикулярной фиксации тел позвонков

1. Винты моноаксиальные, полиаксиальные ROMEO® в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм	Винты полиаксиальные ROMEO®
Винты полиаксиальные ROMEO®			
ELL-PS 04 25-S	4	25	
ELL-PS 04 30-S	4	30	
ELL-PS 04 35-S	4	35	
ELL-PS 04 40-S	4	40	
ELL-PS 04 45-S	4	45	
ELL-PS 05 30-S	5	30	
ELL-PS 05 35-S	5	35	
ELL-PS 05 40-S	5	40	
ELL-PS 05 45-S	5	45	
ELL-PS 05 50-S	5	50	
ELL-PS 06 30-S	6	30	
ELL-PS 06 35-S	6	35	
ELL-PS 06 40-S	6	40	
ELL-PS 06 45-S	6	45	
ELL-PS 06 50-S	6	50	
ELL-PS 06 55-S	6	55	
ELL-PS 06 60-S	6	60	
ELL-PS 06 70-S	6	70	
ELL-PS 06 80-S	6	80	
ELL-PS 06 90-S	6	90	
ELL-PS 07 30-S	7	30	
ELL-PS 07 35-S	7	35	
ELL-PS 07 40-S	7	40	
ELL-PS 07 45-S	7	45	
ELL-PS 07 50-S	7	50	
ELL-PS 07 55-S	7	55	
ELL-PS 07 60-S	7	60	
ELL-PS 07 70-S	7	70	
ELL-PS 07 80-S	7	80	
ELL-PS 07 90-S	7	90	
ELL-PS 08 30-S	8	30	
ELL-PS 08 35-S	8	35	
ELL-PS 08 40-S	8	40	
ELL-PS 08 45-S	8	45	
ELL-PS 08 50-S	8	50	
ELL-PS 08 55-S	8	55	
ELL-PS 08 60-S	8	60	
ELL-PS 08 70-S	8	70	
ELL-PS 08 80-S	8	80	
ELL-PS 08 90-S	8	90	

Винты моноаксиальные ROMEO®			Винты моноаксиальные ROMEO®
Винты моноаксиальные ROMEO®			
ELL-MS 04 25-S	4	25	
ELL-MS 04 30-S	4	30	
ELL-MS 04 35-S	4	35	
ELL-MS 04 40-S	4	40	
ELL-MS 04 45-S	4	45	
ELL-MS 05 30-S	5	30	
ELL-MS 05 35-S	5	35	
ELL-MS 05 40-S	5	40	
ELL-MS 05 45-S	5	45	
ELL-MS 05 50-S	5	50	
ELL-MS 06 30-S	6	30	
ELL-MS 06 35-S	6	35	
ELL-MS 06 40-S	6	40	
ELL-MS 06 45-S	6	45	
ELL-MS 06 50-S	6	50	
ELL-MS 06 55-S	6	55	
ELL-MS 06 60-S	6	60	
ELL-MS 06 70-S	6	70	
ELL-MS 06 80-S	6	80	
ELL-MS 07 30-S	7	30	
ELL-MS 07 35-S	7	35	
ELL-MS 07 40-S	7	40	
ELL-MS 07 45-S	7	45	
ELL-MS 07 50-S	7	50	
ELL-MS 07 55-S	7	55	
ELL-MS 07 60-S	7	60	

ELL-MS 07 70-S	7	70
ELL-MS 07 80-S	7	80
ELL-MS 08 30-S	8	30
ELL-MS 08 35-S	8	35
ELL-MS 08 40-S	8	40
ELL-MS 08 45-S	8	45
ELL-MS 08 50-S	8	50
ELL-MS 08 55-S	8	55
ELL-MS 08 60-S	8	60
ELL-MS 08 70-S	8	70
ELL-MS 08 80-S	8	80

2. Винты канюлированные полиаксальные ROMEO® в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм, длина от 30 мм до 60 мм с шагом 5 мм)) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
MIS-PS 05 30-S	5	30
MIS-PS 05 35-S	5	35
MIS-PS 05 40-S	5	40
MIS-PS 05 45-S	5	45
MIS-PS 05 50-S	5	50
MIS-PS 06 30-S	6	30
MIS-PS 06 35-S	6	35
MIS-PS 06 40-S	6	40
MIS-PS 06 45-S	6	45
MIS-PS 06 50-S	6	50
MIS-PS 06 55-S	6	55
MIS-PS 06 60-S	6	60
MIS-PS 07 30-S	7	30
MIS-PS 07 35-S	7	35
MIS-PS 07 40-S	7	40
MIS-PS 07 45-S	7	45
MIS-PS 07 50-S	7	50
MIS-PS 07 55-S	7	55
MIS-PS 07 60-S	7	60



3. Винты полиаксиальные для коррекции деформаций ROMEO® в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 7 мм с шагом 0,5 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
ELL-DS 04 25-S	4	25
ELL-DS 04 30-S	4	30
ELL-DS 04 35-S	4	35
ELL-DS 04 40-S	4	40
ELL-DS 04 45-S	4	45
ELL-DS 45 25-S	4,5	25
ELL-DS 45 30-S	4,5	30
ELL-DS 45 35-S	4,5	35
ELL-DS 45 40-S	4,5	40
ELL-DS 45 45-S	4,5	45
ELL-DS 05 25-S	5	25
ELL-DS 05 30-S	5	30
ELL-DS 05 35-S	5	35
ELL-DS 05 40-S	5	40
ELL-DS 05 45-S	5	45
ELL-DS 05 50-S	5	50
ELL-DS 55 25-S	5,5	25
ELL-DS 55 30-S	5,5	30
ELL-DS 55 35-S	5,5	35
ELL-DS 55 40-S	5,5	40
ELL-DS 55 45-S	5,5	45
ELL-DS 55 50-S	5,5	50
ELL-DS 55 55-S	5,5	55
ELL-DS 55 60-S	5,5	60
ELL-DS 55 25-S	5,5	25
ELL-DS 06 30-S	6	30
ELL-DS 06 35-S	6	35
ELL-DS 06 40-S	6	40
ELL-DS 06 45-S	6	45
ELL-DS 06 50-S	6	50
ELL-DS 06 55-S	6	55
ELL-DS 06 60-S	6	60
ELL-DS 06 70-S	6	70
ELL-DS 06 80-S	6	80
ELL-DS 06 90-S	6	90
ELL-DS 07 30-S	7	30
ELL-DS 07 35-S	7	35
ELL-DS 07 40-S	7	40
ELL-DS 07 45-S	7	45
ELL-DS 07 50-S	7	50
ELL-DS 07 55-S	7	55
ELL-DS 07 60-S	7	60
ELL-DS 07 70-S	7	70



ELL-DS 07 80-S	7	80
ELL-DS 07 90-S	7	90

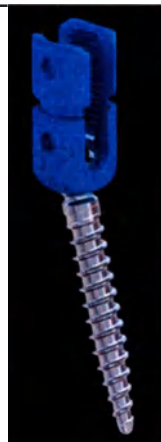
4. Винты канолированные полиаксиальные для оперирования травмы ROMEO® в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 5 мм до 7 мм с шагом 0,5 мм, длина от 30 мм до 55 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
MIS-TS 05 30-S	5	30
MIS-TS 05 35-S	5	35
MIS-TS 05 40-S	5	40
MIS-TS 05 45-S	5	45
MIS-TS 05 50-S	5	50
MIS-TS 05 55-S	5	55
MIS-TS 55 30-S	5,5	30
MIS-TS 55 35-S	5,5	35
MIS-TS 55 40-S	5,5	40
MIS-TS 55 45-S	5,5	45
MIS-TS 55 50-S	5,5	50
MIS-TS 55 55-S	5,5	55
MIS-TS 06 30-S	6	30
MIS-TS 06 35-S	6	35
MIS-TS 06 40-S	6	40
MIS-TS 06 45-S	6	45
MIS-TS 06 50-S	6	50
MIS-TS 06 55-S	6	55
MIS-TS 07 30-S	7	30
MIS-TS 07 35-S	7	35
MIS-TS 07 40-S	7	40
MIS-TS 07 45-S	7	45
MIS-TS 07 50-S	7	50
MIS-TS 07 55-S	7	55



5. Винты полиаксиальные для коррекции спондилолистеза ROMEO® в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
ELL-SS 05 30-S	5	30
ELL-SS 05 35-S	5	35
ELL-SS 05 40-S	5	40
ELL-SS 05 45-S	5	45
ELL-SS 06 30-S	6	30
ELL-SS 06 35-S	6	35
ELL-SS 06 40-S	6	40
ELL-SS 06 45-S	6	45
ELL-SS 06 50-S	6	50
ELL-SS 07 30-S	7	30
ELL-SS 07 35-S	7	35
ELL-SS 07 40-S	7	40
ELL-SS 07 45-S	7	45
ELL-SS 07 50-S	7	50



6. Стержни изогнутые титановые ROMEO® (диаметр 5,4 мм, длина от 30 мм до 60 мм с шагом 5 мм, длина от 60 мм до 90 мм с шагом 10 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
ELL-RD 00 30-S	5,4	30
ELL-RD 00 35-S	5,4	35
ELL-RD 00 40-S	5,4	40
ELL-RD 00 45-S	5,4	45
ELL-RD 00 50-S	5,4	50
ELL-RD 00 55-S	5,4	55
ELL-RD 00 60-S	5,4	60
ELL-RD 00 70-S	5,4	70
ELL-RD 00 80-S	5,4	80
ELL-RD 00 90-S	5,4	90



7. Стержни изогнутые титановые миниинвазивные ROMEO® (диаметр 5,4 мм, длина от 30 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
MIS-RT 10 30-S	5,4	30
MIS-RT 10 35-S	5,4	35



MIS-RT 10 40-S	5,4	40
MIS-RT 10 45-S	5,4	45
MIS-RT 10 50-S	5,4	50
MIS-RT 10 55-S	5,4	55
MIS-RT 10 60-S	5,4	60
MIS-RT 10 65-S	5,4	62
MIS-RT 10 70-S	5,4	70
MIS-RT 10 75-S	5,4	75
MIS-RT 10 80-S	5,4	80
MIS-RT 10 85-S	5,4	85
MIS-RT 10 90-S	5,4	90

8. Стержни прямые титановые ROMEO® (диаметр 5.4 мм, длина от 100 мм до 240 мм с шагом 20 мм, длина 350 мм, длина 500 мм и длина 550 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
ELL- RD 21 00-S	5,4	100
ELL- RD 21 20-S	5,4	120
ELL- RD 21 40-S	5,4	140
ELL- RD 21 60-S	5,4	160
ELL- RD 21 80-S	5,4	180
ELL- RD 22 00-S	5,4	200
ELL- RD 22 20-S	5,4	220
ELL- RD 22 40-N	5,4	240
ELL- RD 23 50-N	5,4	350
ELL- RD 25 00-N	5,4	500
ELL- RD 25 50-N	5,4	550



9. Стержни прямые кобальт-хромовые ROMEO® (диаметр 5.4 мм длина от 200 мм до 240 мм с шагом 20 мм, длина 350 мм, длина 500 мм и длина 550 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
ELL- RD 12 00-N	5,4	200
ELL- RD 12 20-N	5,4	220
ELL- RD 12 40-N	5,4	240
ELL- RD 13 50-N	5,4	350
ELL- RD 15 00-N	5,4	500
ELL- RD 15 50-N	5,4	550



10. Стержни прямые титановые миниинвазивные ROMEO® (диаметр 5.4 мм, длина от 100 мм до 250 мм с шагом 10 мм) (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
MIS-RT 01 00-S	5,4	100
MIS-RT 01 20-S	5,4	120
MIS-RT 01 40-S	5,4	140
MIS-RT 01 60-S	5,4	160
MIS-RT 01 80-S	5,4	180
MIS-RT 02 00-S	5,4	200



II. Принадлежности.

1. Гайки Фиксирующие ROMEO® (упаковка 10 штук) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер ELL-SC 00 00-S		
-----------------------------------	---	--

2. Крючки ROMEO® ламинарные поясничные удлиненные, педикулярные, ламинарные поясничные малые, ламинарные поясничные большие, ламинарные нижние, ламинарные грудные верхние, изогнутые влево, изогнутые вправо, со смещением влево, со смещением вправо, поперечные в комплекте с фиксирующими гайками и без, (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер, наименование	Изображение	Заводской номер, наименование	Изображение
ELL-HO LL EX-S Крючок ROMEO® ламинарный поясничный удлиненный		ELL-HO LT IN-S Крючок ROMEO® ламинарный нижний	
ELL-HO P0 00-S Крючок ROMEO® педикулярный		ELL-HO LT SU-S Крючок ROMEO® ламинарный грудной верхний	
ELL-HO LL 0S-S Крючок ROMEO® ламинарный поясничный малый		ELL-HO AN 0L-S Крючок ROMEO® изогнутый влево ELL-HO AN 0R-S Крючок ROMEO® изогнутый вправо	
ELL-HO LL 0L-S Крючок ROMEO® ламинарный поясничный большой		ELL-HO OF 0L-S Крючок ROMEO® со смещением влево ELL-HO OF 0R-S Крючок ROMEO® со смещением вправо	

3. Стержни поперечные ROMEO® (диаметр 3.6 мм, длина от 20 мм до 80 мм с шагом 10 мм)
Крючок ROMEO® поперечный.

Конструкция в сборе. Коннектор поперечный.



Наименование	Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм
Крючок ROMEO® поперечный	ELL-TC 00 00-S	-	-
Стержни поперечные ROMEO®	ELL-TR 00 50-S L50	3.6	50
	ELL-TR 00 60-S L60		60
	ELL-TR 00 70-S L70		70

ELL-TR 00 80-S L80	80
ELL-TR 00 20-S L20	20
ELL-TR 00 30-S L30	30
ELL-TR 00 40-S L40	40

3. Стяжки поперечные в сборе моноблок ROMEO® (длина от 18 мм до 30 мм с шагом 3 мм).

Заводской номер	Длина, мм	Изображение
ELL-CC ST 18-S L18	18	
ELL-CC ST 21-S L21	21	
ELL-CC ST 24-S L24	24	
ELL-CC ST 27-S L27	27	
ELL-CC ST 30-S L30	30	

4. Стяжки поперечные в сборе мультиаксиальные ROMEO® (длина от 33 мм до 36 мм, длина от 36 мм до 43 мм, длина от 43 мм до 55 мм, длина от 55 мм до 80 мм).

Заводской номер	Длина, мм	Изображение
ELL-CC MU 30-S L30-31	30-31	
ELL-CC MU 31-S L31-33	31-33	
ELL-CC MU 33-S L33-36	33-36	
ELL-CC MU 36-S L36-43	36-43	
ELL-CC MU 43-S L43-55	43-55	
ELL-CC MU 55-S L55-80	55-80	

5. Стяжки поперечные в сборе мультиаксиальные изогнутые ROMEO® (длина от 33 мм до 36 мм, длина от 36 мм до 43 мм, длина от 43 мм до 55 мм, длина от 55 мм до 80 мм) См. чертеж в Приложении 1.

Заводской номер	Длина, мм	Изображение
ELL-CC MP 33-S	33-36	
ELL-CC MP 36-S	36-43	
ELL-CC MP 43-S	43-55	
ELL-CC MP 55-S	55-80	

6. Коннекторы аксиальные, параллельные, коннекторы подвздошного гребня (длина 15 мм, длина от 20 до 60 мм с шагом в 10 мм) ROMEO® с фиксирующими гайками и без (упаковка/2 штуки) или индивидуальная упаковка.

Заводской номер	Диаметр, мм	Длина, мм	Изображение
ELL-RC AX 00-S	5,4	см. Приложение 1	
ELL-RC PA 00-S	5,4	см. Приложение 1	
ELL-IC 00 15-S	5,4	15	
ELL-IC 00 20-S		20	
ELL-IC 00 30-S		30	
ELL-IC 00 40-S		40	
ELL-IC 00 50-S		50	
ELL-IC 00 60-S		60	

3.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

	Материал	Применяемый стандарт
Винты, стержни, коннекторы	TA6V4 ELI	ISO 5832-3 / ASTM F 136

Стержни кобальт-хромовые	Cr Co	ISO 5832-12 / ASTM F 1537
--------------------------	-------	---------------------------

3.4 Комплектность МИ

В комплект поставки имплантата входит:

- Имплантат ROMEO® для транспедикулярной фиксации тел позвонков
- Инструкция по применению (см. Приложение 1)
- Этикетки "пациента", 6 шт.

4. Маркировка, упаковка МИ

4.1 Маркировка

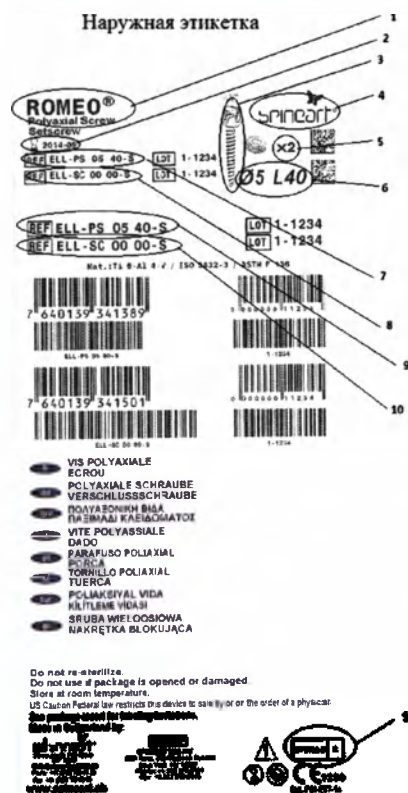
Продукт поставляется в упаковке со следующей информацией на стикере:

- Название медицинского изделия
- Название производителя изделия
- Схема изделия
- Размеры изделия
- Срок годности
- Серийный номер
- Другая информация и символы

Упаковка винтов, стержней и аксессуаров одинаковая, отличается только: название изделия, серийный номер, размеры, количество изделий в упаковке и изображение изделия. Примеры упаковки представлены ниже.

Пример маркировки:

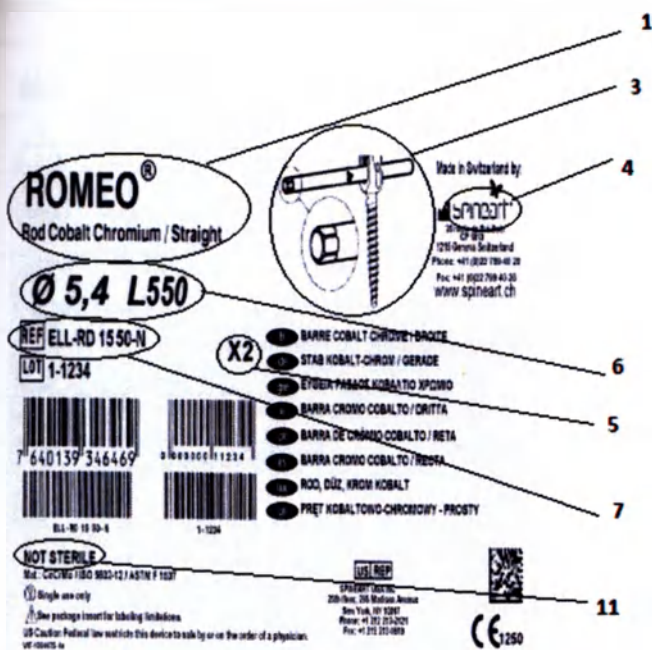
Стерильные имплантаты.



Внутренняя этикетка



Нестерильные имплантаты



- 1 – Название изделия
- 2 – Срок годности
- 3 – Схема изделия
- 4 – Название производителя
- 5 – Количество
- 6 – Размеры
- 7, 9 – Каталожный номер винта
- 8, 10 – Серийный номер гайки (если гайка присутствует)
- 11 – Информация о стерильности

Обозначение символов

	Производитель
	Перед использованием прочитай инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать один раз
	Повторная стерилизация запрещена
	Стерилизация радиацией
	Использовать до
	Серийный номер

4.2 Упаковка

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.

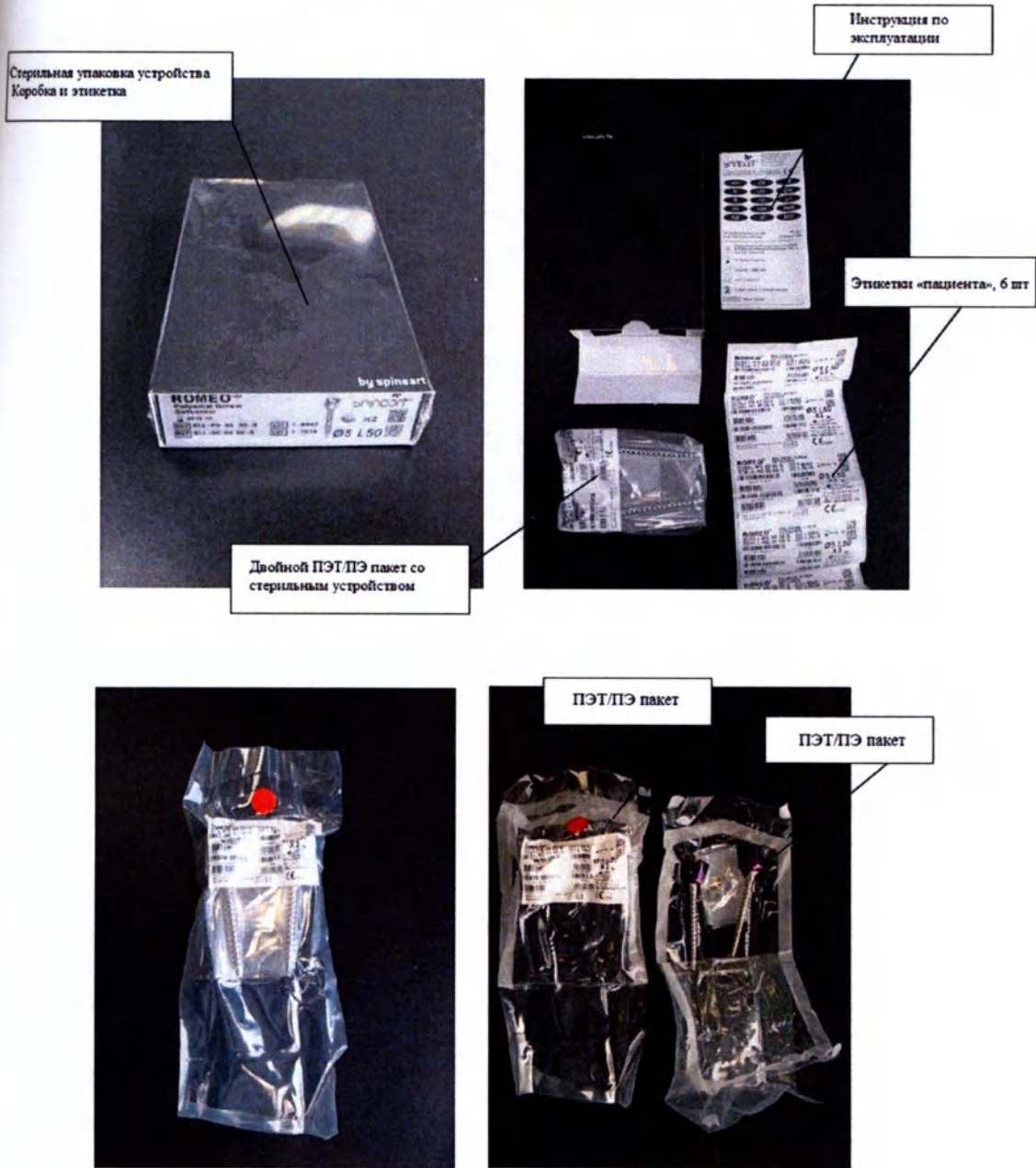
Материалы, используемые для упаковки изделия, были выбраны в соответствии с их пригодностью для:

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

и сохранения стерильности изделия до его применения.

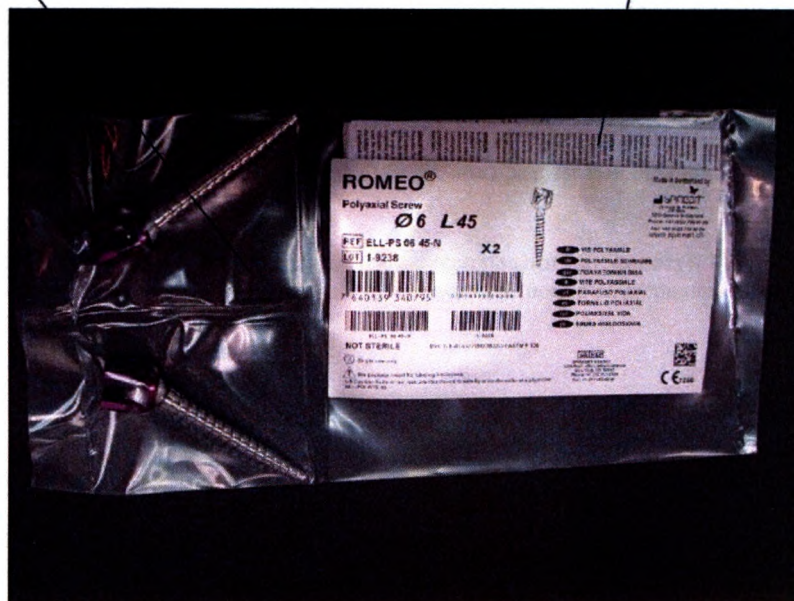
Срок хранения стерильных имплантатов составляет 5 лет.

Пример упаковки стерильных имплантатов:



Пример упаковки нестерильных имплантатов:

ПЭ защитный пакет



5. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

5.1 Эксплуатация

Изделие разрешено использовать в стандартных условиях операционного зала медицинского учреждения.

5.2 Предупреждения и меры предосторожности

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 процедурах использования данного типа имплантатов и возможных осложнениях в каждом случае.

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

Мягкие ткани и прилежащие кости могут с течением времени разрушаться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от 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 системы стабилизации позвоночника должна производиться только

опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию систем 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 ROMEО®.

Имеется учебник по методикам операций с описанием стандартной процедуры имплантации.

5.3 Условия транспортирования и хранения

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

6. Стерильность.

Все имплантаты могут поставляться как стерильными, так и нестерильными (по запросу). Каталожный номер имплантатов в стерильной упаковке заканчивается на S. Каталожный номер нестерильных имплантатов имеет в конце букву N вместо буквы S.

6.1 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Для стерильных имплантатов:

Метод: стерилизация имплантата гамма-излучением

В соответствии с ISO 11137-1:2006 «Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинского изделия» для достижения уровня стерильности 10⁻⁶ используется минимальная поглощенная доза 25 кГр.

Проверка дозы радиации проводится по методу VDmax25 в соответствии с ISO 11137-2:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»

6.2 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Для нестерильных имплантатов:

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

Протокол автоматической дезинфекции-очистки

- Промыть замоченные устройства в проточной холодной водопроводной воде в течение 30 секунд, используя щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить большие загрязнения. Устройства, которые можно разобрать,

следует разобрать перед очисткой.

- Замочить устройства в нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 1 минуты при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).

- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 30 секунд. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.

- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и промыть с использованием ультразвука в течение 10 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).

- Промыть устройства в проточной холодной воде в течение 1 минуты. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.

- Загрузить устройства в мойку-дезинфектор.

- Визуально проверить устройства.

- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

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

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

7. Срок годности, срок службы в теле человека

Срок годности: 5 лет

Срок службы в теле человека: не ограничено.

8. Гарантийные обязательства

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»

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 национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Организации по стандартизации	Наименование стандарта	Версия
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 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	(2002)
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия	(1996)
ASTM F1717	Конструкции для спинных имплантатов - Статические, усталостные испытания и испытания на скручивание	(2011)
ASTM F1798	Стандартное Руководство по оценке статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и узлов, используемые в спинальных имплантатах.	(2003)
ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	(2007)
ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию	(1995)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ- ИМПЛАНТАТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ**СИСТЕМА ROMEO® ДЛЯ ТРАСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.****СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОПИСАНИЕ

Конструкция системы для транспедикулярной фиксации тел позвонков ROMEO® разработана таким образом, чтобы обеспечить наивысшую степень приспособления к различным анатомическим особенностям пациентов. Эта система разработана для коррекции и стабилизации позвоночника.

Система для транспедикулярной фиксации тел позвонков ROMEO® состоит из педикулярных винтов различной длины и диаметра и крючков, в которые вводятся продольные стержни. Для обеспечения максимальной жесткости также могут быть установлены поперечные стержни, скрепленные с соединителями.

Все имплантаты ROMEO® изготовлены из титана или сплава кобальта-хрома, соответствующих нормативным требованиям к изделиям медицинского назначения.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты системы ROMEO® предназначены для лечения перечисленных ниже патологических состояний поясничного или грудного отдела позвоночника.

- Спондилолистез.
- Дегенеративное заболевание дисков.
- Переломы в грудном и поясничном отделах.
- Опухоли позвонков в грудном и поясничном отделах.
- Псевдоартроз.
- Стеноз.
- Деформации позвоночника: сколиоз, кифоз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включают нижеследующее, но не ограничиваются этим.

- 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 тромбоз легочной артерии, инфекция, расстройства сердечно-сосудистой системы, гематома и позднее рубцевание.

Связанные с имплантатом

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

Потенциальные риски использования данной системы для остеосинтеза 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

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

Мягкие ткани и прилежащие кости могут с течением времени разрушаться или находиться в состоянии, не позволяющем в достаточной мере поддерживать имплантат, следствием чего может стать нестабильность и (или) деформация. Положительный эффект от 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 системы стабилизации позвоночника должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение использованию систем 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 ROMEO®.

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®.

Они поставляются нестерильными.

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед проведением операции лицо, выполняющее эту процедуру, должно выполнить тщательную дезинфекцию, очистку и стерилизацию инструментов, которые будут использоваться для установки имплантата. Затем выполняется 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.
- Замочить устройства в свежеприготовленном нейтральном ферментном моющем средстве (например, ANIOSYME DD1) и вручную промывать с помощью мягкой щетки в течение 2 минут при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Пользуясь шприцем вместимостью 20 мл, промойте устройства 2 раза деионизованной водой при комнатной температуре (от +15 до +25 °C).
- Тщательно промыть устройства в деионизованной воде в течение 2 минут. Устройства с подвижными частями при промывании следует активировать.
- Визуально проверить устройства.
- Высушить с помощью мягкой безворсовой ткани.

Протокол автоматической дезинфекции-очистки

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

Параметры мойки-дезинфектора

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

• Затем рекомендуется стерилизовать устройства в контейнерах в паровом автоклаве, в условиях, соответствующих минимальным требованиям или превосходящих их и соответствующих действующей норме (например, 134 °C, 18 минут), чтобы получить гарантированную стерильность в 10^{-6} . Валидация стерилизации была проведена в соответствии с методом избыточной или полувсплывающей 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.

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: Suisse

Le présent acte public

2. a été signé par He N. Schüssele

3. agissant en qualité de notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de "

Attesté

5. à Genève

6. le 26 AVR. 2016

7. République et Canton de Genève

8. sous N° 000017610

9. Sceau / timbre

10. Signature

P.-A. Loya
P.-A. Loya



[На бланке компании «Спайнарт С.А.»]

«СПАЙНАРТ СА»

20 рут де пре буа, СР 1813 - 1215
ЖЕНЕВА 15, ШВЕЙЦАРИЯ

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

orders@spineart.com

Я настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Эксплуатационная документация издателя: система ROMEO для транскрипционной фиксации тел позвонков.

Информация, представленная на русском языке, идентична документации производителя по указанному изданию.

/подпись/

Г-н Франк ПЕНЕСИ

Вице-президент по качеству и нормативно-правовому регулированию
«СПАЙНАРТ СА»

Засвидетельствовано нижеподписавшимся Николасом ШВССЕЛЕ, должным образом уполномоченным нотариусом г. Женева, исключительно с целью удостоверения подлинности подписи Франка ПЕНЕСИ.

(Нисжеподписавшийся нотариус не несет ответственность за содержание данного документа.)

Женева, 22 апреля 2016 г.

[Печатать нотариуса г. Женева]

[Марка улитаты госнотинны]

[Штамп:

«СПАЙНАРТ СА»

20, рут де Пре-Буа - СР 1813

1215 ЖЕНЕВА – ШВЕЙЦАРИЯ

Федеральный номер: CH 660-1013005-1

Номер плателышка НДС: CHE - 112.355.249

www.spineart.com]

1. Страна: Швейцария
2. Находящийся официальный документ
3. подписан г-ном Н. ШВССЕЛЕ,
4. выступающим в качестве нотариуса,
5. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Женева
6. 26 апреля 2016 г.
7. Республикой и кантоном Женева
8. за № 000017610
9. Печать/штамп: [Печать: Департамент безопасности кантона Женева]
10. Подпись: /подпись/ П.-А. Лейя

[Далее следует текст документа «Эксплуатационная документация. Система ROMEO для трансдукторной фиксации тел позвонков с принадлежностями», представленного на русском языке.]

Город Москва.
Шестнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.
Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
полннность подписи, сделанной переводчиком Ласановым Султаном Ласановичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1888

Взыскан тариф – 100 рублей



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
38/1114027
86856)
Нотариус

Нотариус