

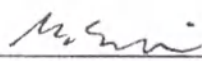
Joline®

JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

APPROVED BY
Site Manager
Michael Eisenlohr

Joline®

JOLINE GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany
Phone: +49 (0) 74 71 98 81-0
Fax: +49 (0) 74 71 98 81-111


(signature, stamp)

Date: 14.12.2023

Ver. 3.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»

INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE

Kyphoplasty Systems ALLEVO

Phone: +49 (0) 74 71 98 81-0
Fax: +49 (0) 74 71 98 81-1 11
E-mail: info@joline.de
Internet: www.joline.de
UST.-ID.Nr. DE204465180
Steuer-Nr. 53088/04003

Sparkasse Zollernalb
IBAN: DE26 6535 1260 0077 0834 45
SWIFT/BIC : SOLA DE S1 BAL

Landesbank Baden-Württemberg
IBAN: DE29 6005 0101 0004 7619 43
SWIFT/BIC : SOLA DE ST

Die Gesellschaft ist eine Kommanditgesellschaft mit Sitz in Hechingen, Registergericht – Amtsgericht Stuttgart, HRA 420836.
Persönlich haftende Gesellschafterin ist die Monsun GmbH mit Sitz in Hechingen, HRB 420897, Geschäftsführer: Michael Eisenlohr, Thomas Christian Keller

UVZ 3578 /2023

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die
vorstehend:

Herrn Michael **Eisenlohr**,
geboren am 6. November 1972,
geschäftsmässig in 72379 Hechingen, Neue Rottenburger Straße 50,

- persönlich bekannt -.

Hechingen, 14. Dezember 2023

Monika Dunkel
Notarin



Joline®

«Система для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»



EN Instruction for Use

RU Инструкция по применению

Внимательно прочтите перед использованием



Для безопасного и правильного использования следуйте инструкции по применению (далее – инструкция) и сохраните ее для использования в будущем.

Если между датой пересмотра, указанной на обратной стороне данной инструкции, и сегодняшней датой прошло более двух лет, пожалуйста, свяжитесь с производителем, чтобы узнать, была ли выпущена новая редакция инструкции по применению в промежуточный период.

Условные обозначения

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Апирогенно
	Диаметр баллона, мм
	Длина баллона, мм
	Максимально допустимое давление инсуффляции, атм.
	Максимально допустимый объем наполнения, мл



СЕ0124

Содержание на единицу

Маркировка СЕ в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0124.

Соотнесение наименований на маркировке

EN (английский язык)

RU (русский язык)

Atrion® Inflation Device QL®1430	Инфлятор (модель Atrion® QL® 1430)
Bone drill	Сверло костное
Double Balloon Adapter	Двухбаллонный адаптер
Guide Pin, blunt	Направитель, тупоконечный
Introducer Cannula Plug	Заглушка канюли интродьюсера для позвонка
RapidIntro Vertebra Introducer Device, Bevel Tip	Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик
Stop'n GO Double Balloon Catheter 2 x 8 mm	Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм
Vacuum Syringe	Шприц вакуумный
Vertebra Access Device, Trocar Tip	Устройство доступа к позвонку, кончик троакара
Vertebra Biopsy Device	Устройство для биопсии позвонка
Vertebra Filler Device (frontal opening)	Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)
Vertebra Filler Device (side opening)	Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)
Vertebra Filler Device flexPlunger (frontal opening)	Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди)
Vertebra Introducer Cannula	Канюля интродьюсера для позвонка
Vertebra Introducer Device	Интродьюсер для позвонка

Техническое описание

Таблица 1

Устройство доступа к позвонку, кончик троакара

Представляет собой стилет доступа к позвонку (с троакарным наконечником в виде симметричного трехстороннего конуса), вставленный в иглу доступа к позвонку)

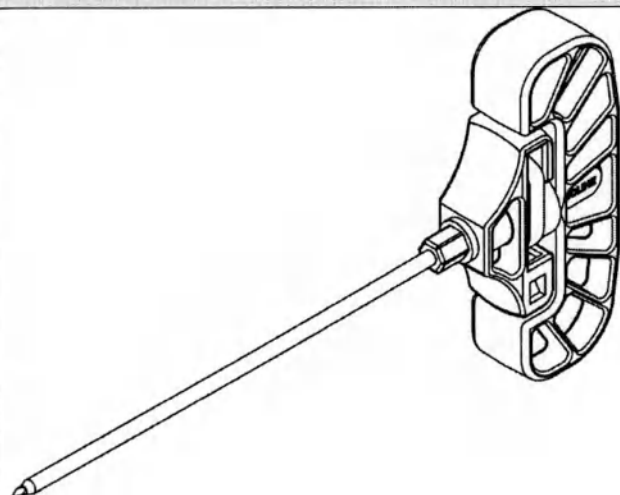


Рис. 1.1 – Устройство доступа к позвонку, кончик троакара

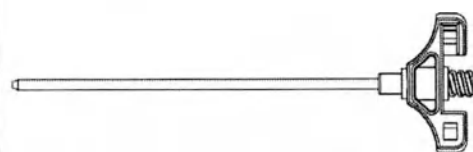


Рис. 1.2 – Игла доступа к позвонку

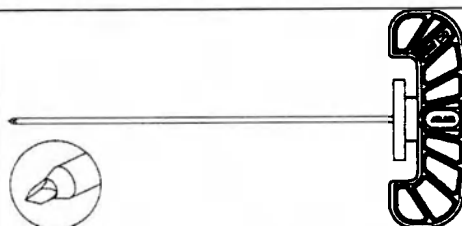


Рис. 1.3 – Стиллет доступа к позвонку (с острием троакарной заточки)

Наименование	Устройство доступа к позвонку, кончик троакара
Номер по каталогу	Входит только в набор: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина иглы доступа к позвонку: 109,0 мм Эффективная длина стилета доступа к позвонку: 112 мм Внешний диаметр иглы доступа к позвонку: 3,05 мм Калибр иглы доступа к позвонку: 11G Внутренний диаметр иглы доступа к позвонку: 1,83 мм Диаметр стилета доступа к позвонку: 1,80 мм Длина трубки иглы доступа к позвонку: 131,5 мм Масса иглы доступа к позвонку: 10,4 г Масса стилета доступа к позвонку: 19,6 г
Цвет ручки	красный (игла / стилет)

Таблица 2

Направитель, тупоконечный	
	
Рис. 2 – Направитель, тупоконечный	
Наименование	Направитель, тупоконечный
Номер по каталогу	Входит только в набор: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Длина: 260 мм Диаметр: 1,6 мм Масса: 3,8 г

Таблица 3

Интродюсер для позвонка

Представляет собой мандрен интродюсера для позвонка, вставленный в канюлю интродюсера для позвонка

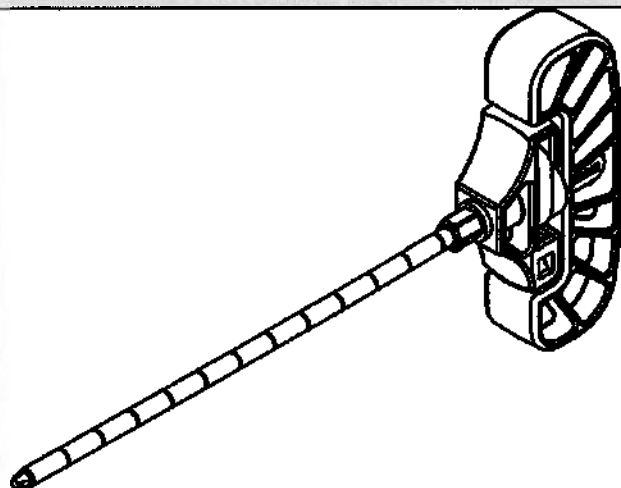


Рис. 3.1 – Интродюсер для позвонка

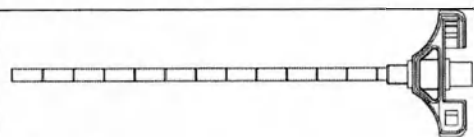


Рис. 3.2 – Канюля интродюсера для позвонка (с отметками, 1 см)

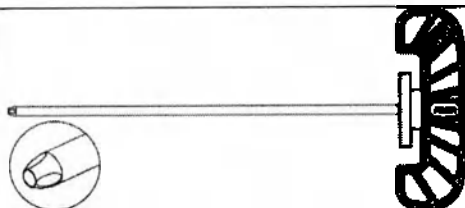


Рис. 3.3 – Мандрен интродюсера для позвонка

Наименование	Интродюсер для позвонка
Номер по каталогу	Входит только в набор: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина канюли: 123,5 мм Эффективная длина мандрена: 127 мм Внешний диаметр канюли: 4,1 мм Калибр канюли: 8G Внутренний диаметр канюли: 3,61 мм Внешний диаметр мандрена: 3,5 мм Внутренний диаметр мандрена: 1,81 мм Длина трубки канюли: 127 мм Диапазон градуированной шкалы канюли: 0 ÷ 12,0 см Шаг градуированной шкалы канюли: 1,0 см Масса канюли: 8,8 г Масса мандрена: 26,0 г
Цвет ручки	желтый (канюля / мандрен)

Таблица 4

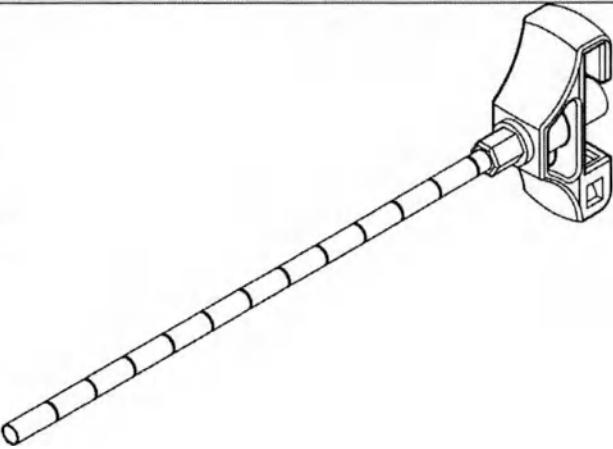
Канюля интродьюсера для позвонка	
	
Рис. 4 – Канюля интродьюсера для позвонка (с отметками, 1 см)	
Наименование	Канюля интродьюсера для позвонка
Номер по каталогу	RU9202 Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Размеры	Эффективная длина канюли: 123,5 мм Внешний диаметр канюли: 4,1 мм Калибр канюли: 8G Внутренний диаметр канюли: 3,61 мм Длина трубки канюли: 123,5 мм Диапазон градуированной шкалы канюли: 0 + 12,0 см Шаг градуированной шкалы канюли: 1,0 см Масса канюли: 9,0 г
Цвет ручки	желтый

Таблица 5

Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик

Представляет собой мандрен интродьюсера для позвонка, со скошенным наконечником, вставленный в канюлю интродьюсера для позвонка.

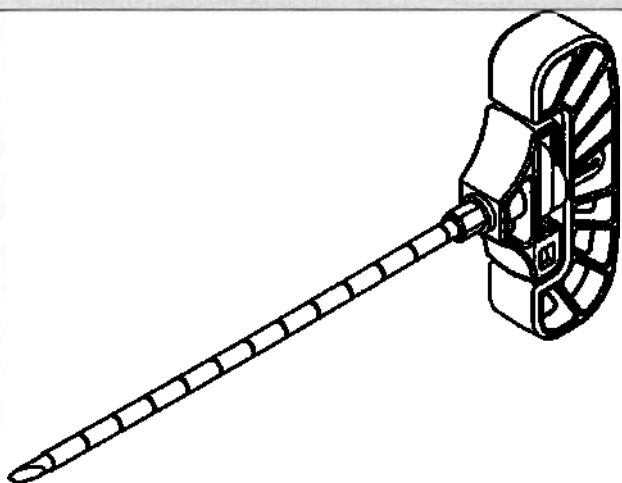


Рис. 5.1 – Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик

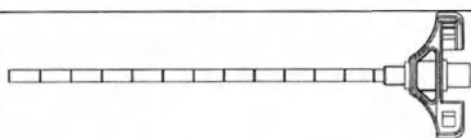


Рис. 5.2 – Канюля интродьюсера для позвонка (с отметками 1 см)

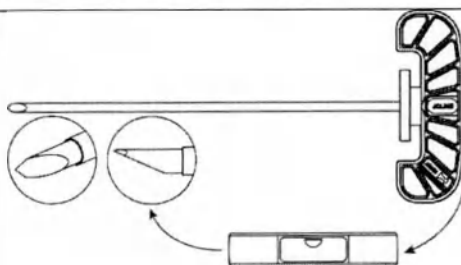


Рис. 5.3 – Мандрен интродьюсера для позвонка, со скошенным наконечником (ориентация скошенного наконечника указывается меткой на ударной поверхности ручки).

Наименование	Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик
Номер по каталогу	RU9213 Также входит в набор: RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm»
Характеристики	Эффективная длина канюли: 123,5 мм Эффективная длина мандрена: 133,5 мм Внешний диаметр канюли: 4,1 мм Калибр канюли: 8G Внутренний диаметр канюли: 3,61 мм Диаметр мандрена: 3,5 мм Длина трубки канюли: 127 мм Диапазон градуированной шкалы канюли: 0 + 12,0 см Шаг градуированной шкалы: 1,0 см Масса канюли: 8,8 г Масса мандрена: 29,2 г
Цвет ручки	желтый (канюля) / оранжевый (мандрен)

Таблица 6

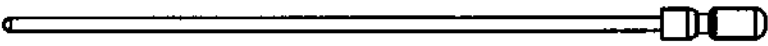
Заглушка каниюли интродьюсера для позвонка	
	
Рис. 6 – Колпачок для интродьюсера каниюли	
Наименование	Заглушка каниюли интродьюсера для позвонка
Номер по каталогу	RU9203 Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина (от дистального конца до ручки): 155 мм Общая длина (с ручкой): 179 мм Диаметр вала заглушки: 3,3 мм Диаметр ручки заглушки: 7,30 мм Масса: 1,8 г

Таблица 7

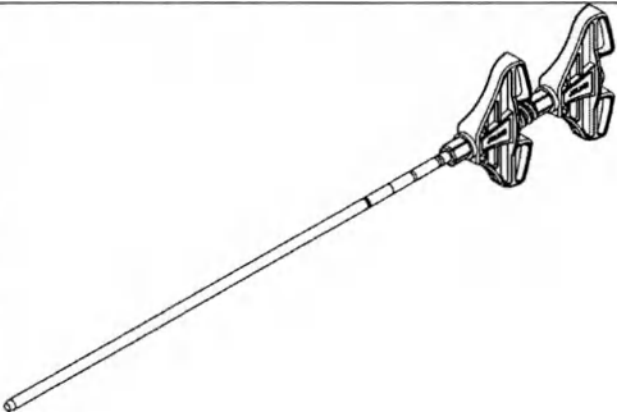
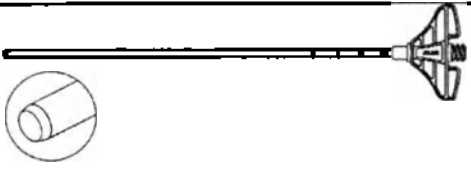
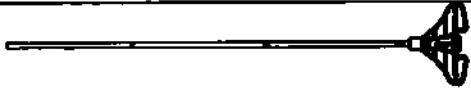
Устройство для биопсии позвонка Состоит из иглы для биопсии позвонка и поршня для биопсии позвонков	
	
Рис. 7.1 – Устройство для биопсии позвонков	
	
Рис. 7.2 – Игла для биопсии позвонка	Рис. 7.3 – Поршень для биопсии позвонка
Наименование	Устройство для биопсии позвонка
Номер по каталогу	RU9301 Таюке входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина иглы: 186,0 мм Эффективная длина поршня: 220,0 мм Внешний диаметр иглы: 3,4 мм Калибр иглы: 10G Внутренний диаметр иглы: 2,91 мм Диаметр поршня: 2,8 мм Диапазон градуированной шкалы иглы: 0 + 3 см Шаг градуированной шкалы иглы: 1 см Тип и конусность наконечника с Луер Лок соединением (на игле): мама, 6 % Диапазон градуированной шкалы поршня: 0 + 14,6 см Шаг градуированной шкалы поршня: 7,3 см Масса иглы: 6,2 г Масса поршня: 15,8 г
Цвет ручки	зеленый (игла / поршень)

Таблица 8

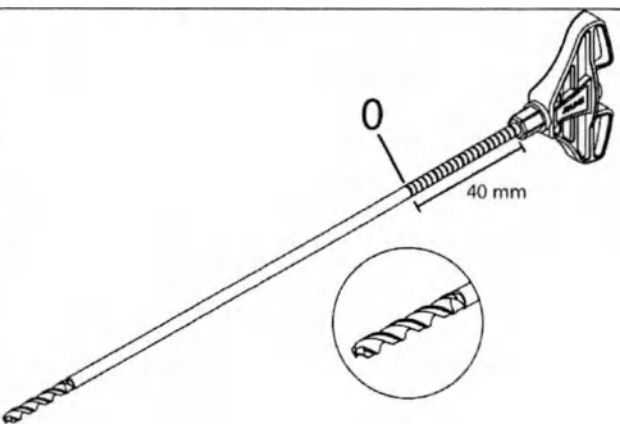
Сверло костное	
 Рис. 8 – Костное сверло 0 – дистальная метка; 40 mm – эффективная длина в мм.	
Наименование	Сверло костное
Номер по каталогу	Входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина сверла: 24 мм Общая длина сверла: 194 мм Диаметр сверла: 3,4 мм Калибр сверла: 10G Тип сверла: правое спиральное Диапазон градуированной шкалы: 0 + 40 мм Шаг градуированной шкалы: 2 мм Масса: 19,0 г
Цвет ручки	зеленый

Таблица 9

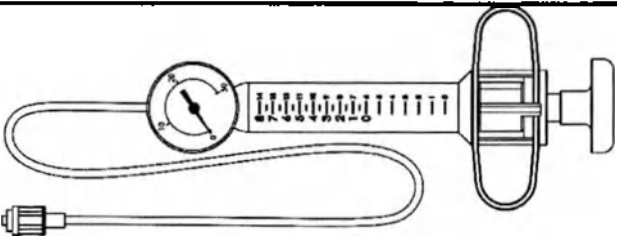
Инфлятор	
	
Рис. 9 – Инфлятор	
Наименование	Инфлятор
Номер по каталогу	Входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Общая длина (плунжер полностью вставлен): 206 мм Внешний диаметр цилиндра: 21,8 мм Длина шланга (трубки): 609,9 мм Максимальный объем заполнения: 14,0 мл Максимальное давление, атм. (кПа): 30 (3000) Модель инфлятора: инфлятор Atrion® QL® 1430 Производитель: Atrion Medical Products, Inc., США Тип и конусность наконечника с Луер-Лок соединением (на насадке) адаптера шланга: папа, 6 % Количество, тип и конусность наконечников с Луер-Лок соединением (на насадке) адаптера запорного крана: 1 x папа, 6 %; 2 x мама, 6 % Диапазон градуированной шкалы № 1: 0 + 14,0 мл Шаг градуированной шкалы № 1, мл: - от 0 мл до 6,0 мл 1,0 - от 6,0 мл до 14,0 мл 0,5 Диапазон градуированной шкалы № 2: 0 + 8,0 мл Макс. объем заполнения: 14,0 мл Масса: 171,0 г

Таблица 10

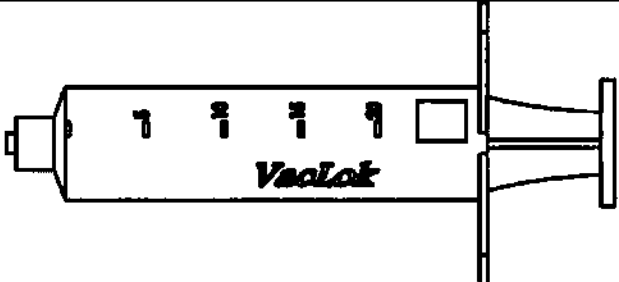
Шприц вакуумный	
	
Рис. 10 – Шприц вакуумный	
Наименование	Шприц вакуумный
Номер по каталогу	Включено в RU9420 Набор «Stop'n GO 2 x 8 mm» Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Общая длина (плунжер полностью вставлен): 124,5 мм Внешний диаметр цилиндра: 22,6 мм Номинальная вместимость шприца: 20 мл Максимальная вместимость шприца: 20 мл Объем «мертвого» пространства: не более 0,15 мл Тип и конусность наконечника с Луер-Лок соединением (на насадке): папа, 6 % Усилие нажатия на шток поршня: не более 25 Н Диапазон градуированной шкалы: 0 + 20,0 мл Шаг градуированной шкалы: 1,0 мл Блокирующий механизм: стопорный штифт, 4 положения Масса: 21,0 г

Таблица 11

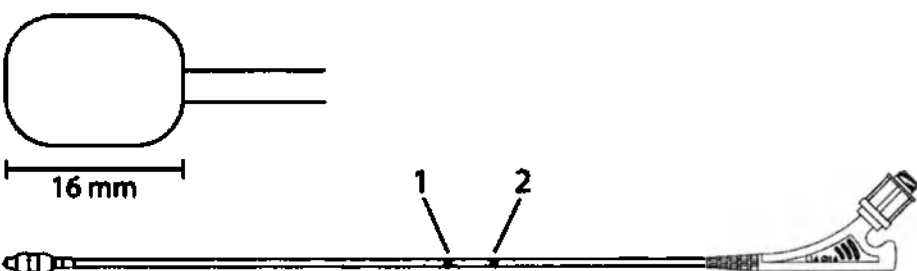
Катетер баллонный 16/16	
 Рис. 11 – Катетер баллонный 16/16 (с иллюстрацией наполненного баллона в качестве примера) 1 - метка дистального введения 2 - метка проксимального введения	
Наименование	Катетер баллонный 16/16
Номер по каталогу	RU9402
Характеристики	Эффективная длина стержня катетера: 243 мм Внешний диаметр стержня катетера: 2,70 мм Номинальный диаметр баллона: 16 мм Длина баллона: 16 мм Максимальный объем баллона (максимально допустимый объем наполнения): не более 4,0 мл Максимальное давление, выдерживаемое баллоном (максимально допустимое давление инфуляции), атм. (кПа): 27 (2700) Количество, тип и конусность наконечников с Луер Лок соединением (на насадке): 1 х мама, 6 % Масса: 7,4 г

Таблица 12

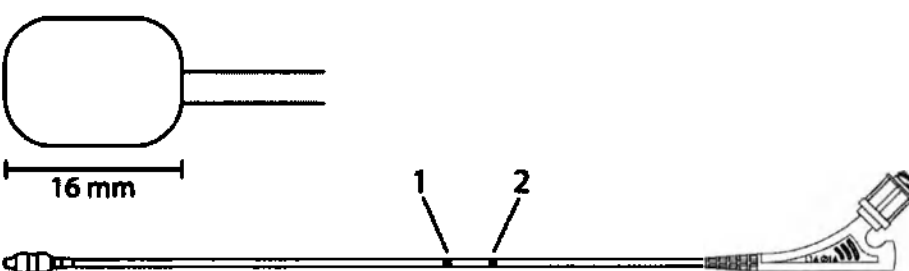
Катетер баллонный 22/16	
 Рис. 12 – Катетер баллонный 16/16 (с иллюстрацией наполненного баллона в качестве примера) 1 - метка дистального введения 2 - метка проксимального введения	
Наименование	Катетер баллонный 22/16
Номер по каталогу	RU9403
Характеристики	Эффективная длина стержня катетера: 243 мм Внешний диаметр стержня катетера: 2,70 мм Номинальный диаметр баллона: 16 мм Длина баллона: 22 мм Максимальный объем баллона (максимально допустимый объем наполнения): не более 6,0 мл Максимальное давление, выдерживаемое баллоном (максимально допустимое давление инсуффляции), атм. (кПа): 27 (2700) Количество, тип и конусность наконечников с Луер Лок соединением (на насадке): 1 х мама, 6 % Масса: 7,8 г

Таблица 13

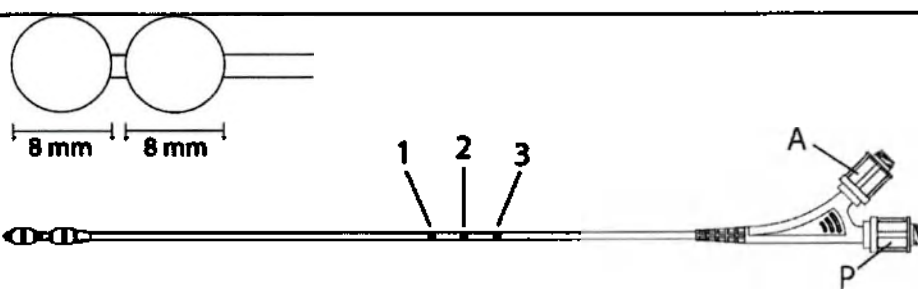
Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм	
	
<i>Рис. 13 – Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм (с иллюстрацией наполненных баллонов в качестве примера)</i> 1 – метка дистального введения 2 – метка срединного введения 3 – метка проксимального введения А – разъем с вакуумным клапаном для надувания переднего баллона Р – разъем с вакуумным клапаном для надувания заднего баллона	
Наименование	Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм
Номер по каталогу	Включено в RU9420 Набор «Stop'n GO 2 x 8 мм» Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 мм» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 мм» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 мм» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина стержня катетера: 250 мм Внешний диаметр стержня катетера: 2,70 мм Номинальный диаметр 1-ого баллона: 8 мм Номинальный диаметр баллонов: 16 мм Общая длина баллонов: 2 x 8 = 16 мм Максимальный объем 1-ого баллона (максимально допустимый объем наполнения): не более 3,0 мл Максимальное давление, выдерживаемое 1-им баллоном (максимально допустимое давление инсуффляции), атм. (кПа): 27 (2700) Количество, тип и конусность наконечников с Лuer-Лок соединением (на насадке): 2 x мама, 6 % Масса: 9,0 г

Таблица 12

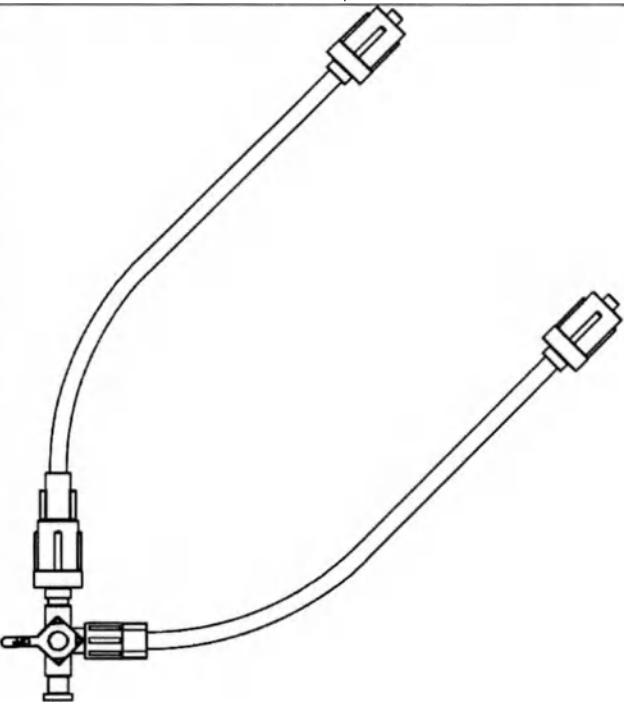
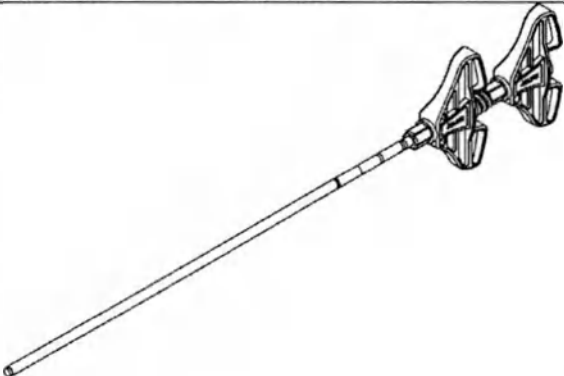
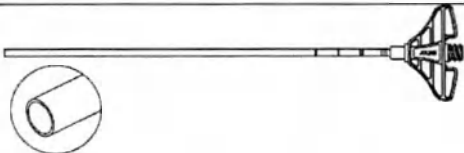
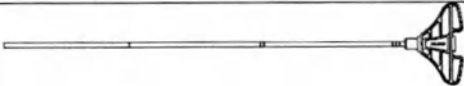
Двухбаллонный адаптер	
	
Рис. 12 – Двухбаллонный адаптер	
Наименование	Двухбаллонный адаптер
Номер по каталогу	RU9520 Включено в RU9420 Набор «Stop'n GO 2 x 8 mm» Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Длина трубки: 100 мм Внутренний диаметр трубки: 2,1 мм Внешний диаметр трубки: 4,76 мм Количество трубок: 2 шт. Максимальное выдерживаемое трубкой давление, атм. (кПа): 70 (7000) Количество, тип и конусность наконечников с Луер-Лок соединением: 2 x папа, 6 % (трубки); 1 x мама, 6 % (трехходовой клапан) Масса: 14,4 г

Таблица 13

Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) Представляет собой поршень наполнения позвонка, вставленный в насадку наполнения позвонка, выпускное отверстие для костного цемента которой находится на передней части кончика насадки	
	
<i>Рис. 13.1 – Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)</i>	
	
<i>Рис. 13.2 – Насадка наполнения позвонка с отверстием спереди (вмещает примерно 1,5 мл костного цемента)</i>	<i>Рис. 13.3 – Поршень наполнения позвонка (каждое деление соответствует примерно 0,5 мл нанесенного костного цемента)</i>
Наименование	Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)
Номер по каталогу	RU9601 Также входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NM1200 Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Размеры	Эффективная длина насадки: 186,0 мм Эффективная длина поршня: 222,0 мм Внешний диаметр насадки: 3,4 мм Калибр насадки: 10G Внутренний диаметр насадки: 2,91 мм Диаметр поршня: 2,8 мм Диапазон градуированной шкалы насадки: 0 ÷ 3 см Шаг градуированной шкалы насадки: 1 см Объем наполнения насадки (объем вмещаемого костного цемента): до 1,5 мл Диапазон градуированной шкалы поршня: 0 ÷ 1,5 мл Шаг градуированной шкалы поршня: 0,5 мл Тип и конусность наконечника с Луер Лок соединением (на насадке): мама, 6 % Масса насадки: 8,2 г Масса поршня: 16,0 г

Цвет ручки	светло-серый (насадка / поршень)
------------	----------------------------------

Таблица 14

Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)

Представляет собой поршень заполнения позвонка, вставленный в насадку заполнения позвонка, выпускное отверстие для костного цемента которой находится сбоку от кончика насадки

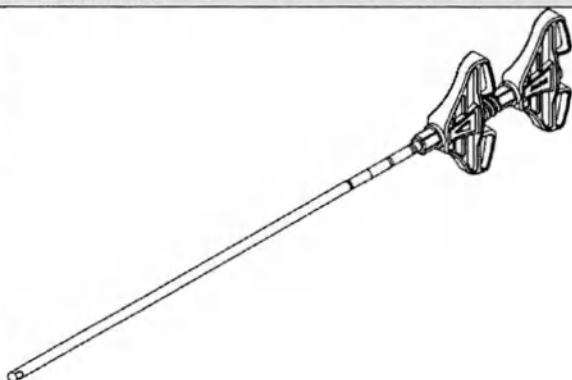


Рис. 14.1 – Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)

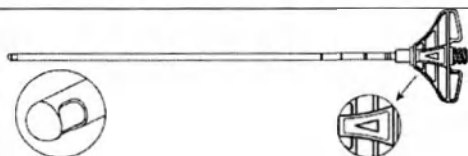


Рис. 14.2 – Насадка заполнения позвонка с отверстием сбоку (вмещает примерно 1,5 мл костного цемента. Положение отметки на ручке соответствует боковому отверстию насадки)

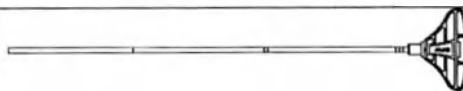


Рис. 14.3 – Поршень заполнения позвонка (каждое деление соответствует примерно 0,5 мл нанесенного костного цемента.)

Наименование	Устройство напoлнения позвонка с отверстием сбоку
Номер по каталогу	RU9602
Размеры	Эффективная длина насадки: 188,7 мм Эффективная длина поршня: 222,0 мм Внешний диаметр насадки: 3,4 мм Калибр насадки: 10G Внутренний диаметр насадки: 2,91 мм Диаметр поршня: 2,8 мм Диапазон градуированной шкалы насадки: 0 ÷ 3 см Шаг градуированной шкалы насадки: 1 см Объем напoлнения насадки (объем вмещаемого костного цемента): до 1,5 мл Диапазон градуированной шкалы поршня: 0 ÷ 1,5 мл Шаг градуированной шкалы поршня: 0,5 мл Тип и конусность наконечника с Луер-Лок соединением (на насадке): мама, 6 % Масса насадки: 8,0 г Масса поршня: 16,0 г
Цвет ручки	светло-серый (насадка / поршень)

Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди)

Представляет собой гибкий поршень наполнения позвонка, вставленный в насадку наполнения позвонка, выпускное отверстие для костного цемента которой находится на передней части кончика насадки

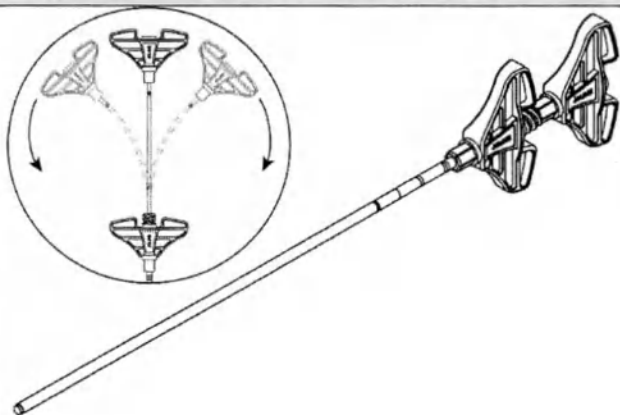


Рис. 15.1 – Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) – (с примером в виде иллюстрации гибкого поршня)

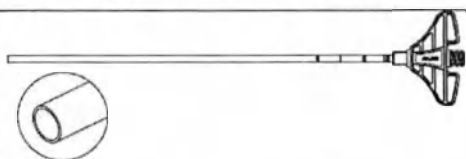


Рис. 15.2 – Насадка наполнения позвонка с отверстием спереди (вмещает примерно 1,5 мл костного цемента)



Рис. 15.3 – Гибкий поршень наполнения позвонка (каждая отметка соответствует примерно 0,5 мл нанесенного костного цемента)

Наименование	Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди)
Номер по каталогу	Входит в наборы: RU7NA2200 Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм») RU7NR2200 Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм»)
Характеристики	Эффективная длина насадки: 186,0 мм Эффективная длина гибкого поршня: 221,0 мм Внешний диаметр насадки: 3,4 мм Калибр насадки: 10G Внутренний диаметр насадки: 2,91 мм Диаметр гибкого поршня: 2,8 мм Диапазон градуированной шкалы насадки: 0 ÷ 3 см Шаг градуированной шкалы насадки: 1 см Объем наполнения насадки (объем вмещаемого костного цемента): до 1,5 мл Диапазон градуированной шкалы гибкого поршня: 0 ÷ 1,5 мл Шаг градуированной шкалы гибкого поршня: 0,5 мл Тип и конусность наконечника с Луер-Лок соединением (на насадке): мама, 6 % Масса насадки: 8,2 г Масса гибкого поршня: 9,2 г

Цвет ручки	светло-серый (насадка) / темно-серый (поршень)
------------	--

Комплектность поставки системы для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»

Система для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO» поставляется в следующей комплектности:

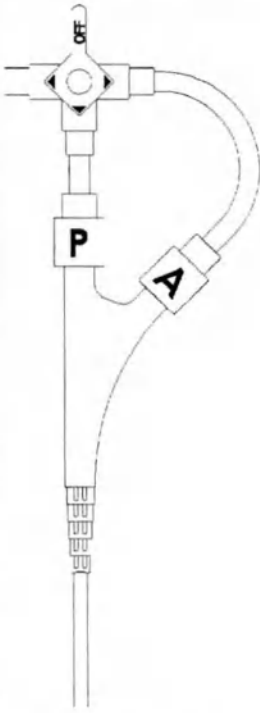
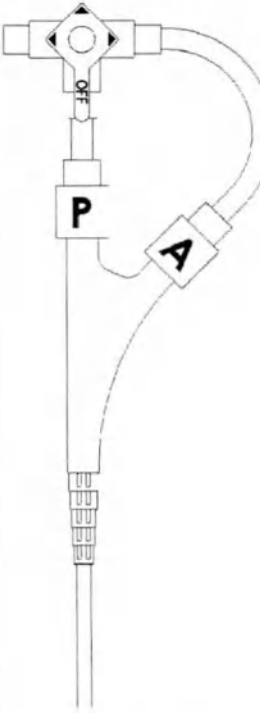
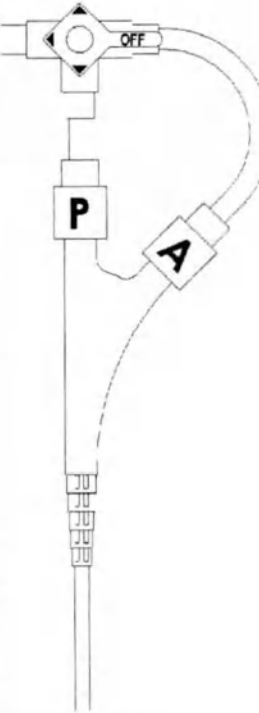
Наименование	Номер по каталогу	Состав
1. Набор «Stop'n GO 2 x 8 mm»	RU9420	1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм – 1 шт. 2. Двухбаллонный адаптер – 1 шт. 3. Шприц вакуумный – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 X 8 мм»)	RU7NM1200	1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм – 1 шт. 2. Двухбаллонный адаптер – 1 шт. 3. Шприц вакуумный – 1 шт. 4. Сверло костное – 1 шт. 5. Инфлятор – 1 шт. 6. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) – 2 шт. 7. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 X 8 мм»)	RU7NA2200	1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм – 2 шт. 2. Двухбаллонный адаптер – 2 шт. 3. Шприц вакуумный – 1 шт. 4. Устройство доступа к позвонку, кончик троакара – 2 шт. 5. Направитель, тупоконечный – 2 шт. 6. Интродьюсер для позвонка – 1 шт. 7. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка – 2 шт. 8. Канюля интродьюсера для позвонка – 1 шт. 9. Устройство для биопсии позвонка – 1 шт. 10. Сверло костное – 1 шт. 11. Инфлятор – 2 шт. 12. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) – 4 шт. 13. Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) – 2 шт. 14. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 X 8 мм»)	RU7NR2200	1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм – 2 шт. 2. Двухбаллонный адаптер – 2 шт. 3. Шприц вакуумный – 1 шт. 4. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик – 1 шт. 5. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка – 2 шт. 6. Канюля интродьюсера для позвонка – 1 шт. 7. Устройство для биопсии позвонка – 1 шт.

		8. Сверло костное – 1 шт. 9. Инфлятор – 2 шт. 10. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) – 4 шт. 11. Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) – 2 шт. 12. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Двухбаллонный адаптер	RU9520	1. Двухбаллонный адаптер – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)	RU9601	1. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)	RU9602	1. Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку) – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Канюля интродьюсера для позвонка	RU9202	1. Канюля интродьюсера для позвонка – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик	RU9213	1. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка	RU9203	1. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка – 2 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Устройство для биопсии позвонка	RU9301	1. Устройство для биопсии позвонка – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Кюретка Allevo	RU9410	1. Кюретка Allevo – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Система для замешивания (Mixer)	RU9610	1. Миксер (система замешивания) – 1 шт. 2. Кран запорный одноходовой – 1 шт. 3. Шпиндельный механизм для выдавливания костного цемента – 1 шт. 4. Воронка смесителя – 1 шт. 5. Подставка смесителя – 1 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Сверло костное	RU9302	1. Сверло костное – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Катетер баллонный 16/16	RU9402	1. Катетер баллонный 16/16 (диаметр баллона 16 мм, длина баллона 16 мм) – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

16. Катетер баллонный 22/16	RU9403	1. Катетер баллонный 22/16 (диаметр баллона 16 мм, длина баллона 22 мм) – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Надувание двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм

Таблица 16

		
<i>Рисунок 16.1</i> Расположение трехходового клапана для удаления воздуха из адаптера или одновременного надувания / спуска обоих баллонов	<i>Рисунок 16.2</i> Расположение трехходового клапана для надувания / спуска дистального баллона (переднего).	<i>Рисунок 16.3</i> Расположение трехходового клапана для надувания / спуска проксимального баллона (задний).

Содержание

1. Описание
2. Назначение
3. Показания к применению
4. Противопоказания
5. Возможные осложнения
6. Группа пациентов
7. Профиль пользователя
8. Область применения и условия применения
9. Предупреждения и меры предосторожности при использовании
10. Упаковка, срок годности, хранение, утилизация и охрана окружающей среды
11. Применение
 - 11.1 Доступ
 - 11.1.1 Устройство доступа к позвонку, кончик троакара / направитель, тупоконечный / интродьюсер для позвонка
 - 11.1.2 Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик
 - 11.1.3 Опционально: заглушка канюли интродьюсера для позвонка
 - 11.2 Биопсия
 - 11.2.1 Устройство для биопсии позвонка
 - 11.3 Рабочий канал для двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм
 - 11.3.1 Сверло костное
 - 11.4 Реконструкция тела позвонка и создание полости для костного цемента.
 - 11.4.1 Инфлятор
 - 11.4.2 Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм
 - 11.5 Применение костного цемента
 - 11.5.1 Подготовка костного цемента
 - 11.5.2 Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)
Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)
Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди)
12. Гарантия
13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями
14. Перечень применяемых стандартов

1. Описание

Система для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO» (далее – система ALLEVO) – это стерильное (стерилизация этиленоксидом) медицинское изделие, предназначенное для создания канала доступа к кости при кифопластических и вертебропластических операциях, направленных на восстановление, стабилизацию и подъем коллапсированных и сжатых позвонков.

Кифо/вертебропластика – это малоинвазивная процедура для лечения переломов и/или образования полостей в губчатой кости позвоночника. Катетеры с баллонами вводятся в тело сломанного позвонка с помощью небольших канюль интродьюсера для позвонка через одну или две точки доступа. Заполнение баллонов катетера контрастным веществом поднимает поврежденное тело позвонка и создает соответствующую полость.

Затем это вертикальное возвышение фиксируется введением костного цемента в созданную полость. Через несколько минут цемент затвердевает и стабилизирует сломанный позвонок.

Система ALLEVO предназначена только для одноразового использования. Продолжительность применения обычно составляет от 30 до 45 минут.

Компоненты медицинского изделия главным образом изготовлены из нержавеющей стали, поликарбоната, термопластичного полиуретана, силиконового эластомера, термопластичного полиуретанового эластомера, нитинола, фторэтиленпропилена, ацетала, поливинилхлорида, акрилбутадиенстирола, EPDM-каучука, стеклонеполненного нейлона, политетрафторэтилена, латуни, полиэтилена низкого давления, полибутилентерефталата, полиамида, полипропилена, полиоксиметилена, силиконовой медицинской смазки. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов аллотрансплантата, материалов животного происхождения и биологически активных веществ.

2. Назначение

Система ALLEVO предназначена для создания канала доступа к кости при кифопластических и вертебропластических операциях, направленных на восстановление, стабилизацию и подъем коллапсированных и сжатых позвонков.

3. Показания к применению

Медицинское изделие показано для восстановления и стабилизации формы механически деформированных и сломанных позвонков.

4. Противопоказания

- 4.1 Пациенту противопоказано хирургическое вмешательство или анестезия
- 4.2 Нарушения свертываемости крови
- 4.3 Аллергия на йод или ПММА (полиметилметакрилат) в анамнезе
- 4.4 Инфекции (остеомиелит, спондилит, кожные инфекции в месте введения)
- 4.5 Беременность
- 4.6 Остеолиз с проникновением в позвоночный канал
- 4.7 Определенные типы деформации костей (например, платиспондиллия)
- 4.8 Дегенеративные изменения позвоночника высокой степени (образование спондилофитов высокой степени, костный мостик в теле позвонка, кифосколиоз)
- 4.9 Боль без определенной связи с переломом тела позвонка
- 4.10 Деформации тел шейных позвонков
- 4.11 Симптомы, указывающие на заболевание межпозвонкового диска

4.12 При транспедикулярном доступе: диаметр ножки <5 мм

5. Возможные осложнения

- 5.1 Повреждение нерва, включая прокол спинного мозга или нервных корешков, что может привести к радикулопатии, парезу или параличу.
- 5.2 Случайное колотое повреждение, включая прокол сосуда и разрыв спинного мозга, тромбоэмболию легочной артерии
- 5.3 Гемоторакс или пневмоторакс
- 5.4 Инфекция, включая глубокую и поверхностную раневую инфекцию
- 5.5 Боль
- 5.6 Распространение жира, тромба или другого материала, которое может привести к симптоматической тромбоэмболии легочной артерии или другим клиническим последствиям
- 5.7 Разрыв и фрагментация раздутого баллона, и оставление фрагмента в теле позвонка
- 5.8 Разрыв баллона с истечением/излиянием контрастного вещества, что может привести к аллергической реакции или анафилаксии.
- 5.9 Ретропульсия фрагментов тела позвонка, которая может вызвать повреждение спинного мозга или нервных корешков, что приводит к радикулопатии, парезу или параличу.
- 5.10 Кровоизлияние или гематомы
- 5.11 Протечка костного цемента (цемента) в прилегающую ткань
- 5.12 Инфаркт миокарда

6. Группа пациентов

Система ALLEVO одинаково подходит как подросткам, так и взрослым. В случае применения в отношении подростков, после детального обследования, доверенный врач решает, позволяют ли данные анатомические условия использовать настоящее медицинское изделие. Для стабильных взрослых пациентов, которые могут перенести операцию, возраст, вес или пол пациентов не имеют значения.

7. Профиль пользователя

Использование системы ALLEVO разрешено только:

- а) доверенным врачам, полностью ознакомленным с соответствующими методиками,
- б) врачам, имеющим специальную подготовку в сфере техники проведения кифопластики, или
- с) под наблюдением опытного врача в соответствии с его инструкциями.

8. Область применения и условия применения

Применение системы ALLEVO должно происходить строго только в гигиенической и стерильной среде, например, в операционных больниц, во избежание инфекций и других осложнений. Необходимо обеспечить стерильное операционное поле. Необходимо использовать стерильные медицинские простыни и стерильные хирургические инструменты. Необходимо продезинфицировать руки, надеть стерильный халат и шапочку, стерильные перчатки и хирургическую маску.

Применение системы ALLEVO следует проводить в умеренном климате, типичном для операционных, то есть при комнатной температуре и умеренной влажности:

Таблица 17 – Условия эксплуатации:

Температура	от плюс 22 °С до плюс 26 °С
Относительная влажность	(30-65) %
Атмосферное давление	не определено

9. Предупреждения и меры предосторожности при использовании

- 9.1 Обратитесь к объяснению символов, чтобы понять символы, используемые на упаковке и в инструкции по эксплуатации. Соотнесение наименований, указанных на этикетке с маркировкой, можно найти в разделе «Соотнесение наименований на маркировке».
- 9.2 Процедуры, описанные в данной инструкции по применению, не претендуют на полноту. Более того, они не заменяют опыт и суждение врача в индивидуальном лечебном случае. Решение о том, использовать ли описанные здесь или иные методики, принимает лечащий врач.
- 9.3 Система ALLEVO должна использоваться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку по методам кифопластики
- 9.4 Систему ALLEVO следует использовать только под наблюдением опытного врача или в соответствии с его инструкциями
- 9.5 Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена (этиленоксидом).
- 9.6 Использовать медицинское изделие до истечения срока годности. По истечении срока годности систему ALLEVO больше нельзя использовать.
- 9.7 Всегда обеспечивайте стерильность операционного поля и стерильных процедур при работе или использовании системы ALLEVO.
- 9.8 Не используйте систему ALLEVO или любые ее компоненты, если стерильная упаковка уже открыта или повреждена.
- 9.9 Чтобы обеспечить правильную работу медицинского изделия во время использования системы ALLEVO, используйте только компоненты от производителя или компоненты, рекомендованные производителем.
- 9.10 Не используйте систему ALLEVO, если она повреждена или выглядят дефектной.
- 9.11 **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ!** Система ALLEVO разработана только для одноразового использования. Ее нельзя повторно использовать, повторно стерилизовать или обрабатывать. Повторное использование, повторная стерилизация или переработка могут привести к нарушению структурной целостности изделия или к выходу изделия из строя, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная стерилизация или переработка также могут привести к более высокому риску контаминации изделия и/или инфекции у пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- 9.12 Соблюдайте общие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с болезнетворными микроорганизмами крови.
- 9.13 Чтобы сохранить структурную целостность канюли интродьюсера для позвонка, не проталкивайте ее вперед, если мандрен интродьюсера для позвонка не вставлен полностью.
- 9.14 Регулярно проверяйте правильность положения инструмента с помощью визуализации. Отметки на устройстве служат только в качестве ориентиров.
- 9.15 Рекомендуется использовать инфлятор, поставляемый Joline GmbH & Co. KG. Если используется альтернативный инфлятор, пользователь должен организовать проверку и сертификацию инфлятора на его пригодность и/или совместимость с системой ALLEVO.
- 9.16 Значения шкалы, напечатанные на инфляторе, могут отличаться от прилагаемого иллюстрированного Руководства по подготовке, если используется инфлятор, отличный от предоставленного Joline GmbH & Co. KG.

- 9.17 Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм может быть удален только после того, как баллоны будут полностью спущены. При извлечении двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм удерживайте канюлю интродьюсера для позвонка на месте. Никогда не вытягивайте двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм при ощутимом сопротивлении. Причину сопротивления следует исследовать под контролем визуализации и принять все необходимые меры по исправлению положения.
- 9.18 Не переполняйте костную полость. Убедитесь, что костный цемент доставлен в предполагаемое место – необходимо проверять визуализацию во время работы.

10. Упаковка, срок годности, хранение, утилизация и охрана окружающей среды

- 10.1 Медицинское изделие поставляется стерильным и апиrogenным. Поставляется в индивидуальной упаковке. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.
- 10.2 Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.
- 10.3 Упаковка медицинского изделия была разработана таким образом, чтобы во время транспортирования она могла подвергаться воздействию экстремальных условий окружающей среды в течение короткого времени, а именно:
- 72 часа при температуре плюс $(38 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(85 \pm 5) \%$;
 - 6 часов при температуре плюс $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(30 \pm 5) \%$;
 - 72 часа при температуре минус $(29 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Отдельные компоненты (инструменты и двухбаллонные катетеры) упаковываются в блистерные упаковки (стерильный барьер), помещенные в картонные коробки.

Наборы поставляются с тремя блистерными упаковками (стерильный барьер), упакованные в стерильные пакеты (транспортный барьер), содержащие инструменты и катетеры. Вместе с инфляторами (упакованными в блистерные упаковки в виде стерильного барьера и картонные коробки) блистерные упаковки помещены в картонные коробки.

В таблице «Комплектность поставки системы для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»» (см. главу «Комплектность поставки системы для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»») показано количество изделий, входящих в состав системы.

- 10.4 Обратите внимание на «Срок годности» на каждой упаковке. Медицинское изделие нельзя использовать по истечении срока годности, и его следует утилизировать
- 10.5 Хранить медицинское изделие до использования в прохладном, темном и сухом месте: от плюс $22 ^\circ\text{C}$ до плюс $26 ^\circ\text{C}$, при влажности 30-65%, атмосферном давлении. Хранить вдали от солнечных лучей и тепла.
- 10.6 Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортирования от плюс $20 ^\circ\text{C}$ до плюс $25 ^\circ\text{C}$. Относительная влажность воздуха во время транспортировки не должна превышать 80%.
- 10.7 После использования медицинское изделие считается биологически загрязненным. С ним необходимо обращаться и утилизировать в соответствии с признанными медицинскими процедурами и в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

- 10.8 Во время операции, транспортирования и хранения медицинское изделие не оказывает

отрицательного воздействия на пациентов, медицинских работников и окружающую среду, если пользователь следует инструкциям, описанным в инструкции по применению (ИПП).

- 10.9 Нет никаких особых требований, которые необходимо соблюдать для предотвращения вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду во время испытания, хранения, транспортирования и использования медицинского изделия.
- 10.10 Проектирование систем ALLEVO, а также упаковка сводят к минимуму воздействие отходов на окружающую среду.

11. Применение

11.1 Доступ

В дополнение к обычным инструментам (11.1.1), Joline GmbH & Co. KG также предлагает другой вариант (11.1.2), который обеспечивает альтернативный метод доступа к телу позвонка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Решение об использовании одного из следующих вариантов доступа принимается исключительно по усмотрению доверенного врача!

11.1.1. Устройство доступа к позвонку, кончик троакара / направитель, тупоконечный / интродьюсер для позвонка

ПРИМЕЧАНИЕ. троакарный наконечник устройства доступа к позвонку имеет симметричный трехсторонний конус.

Доступ осуществляется через колотый разрез в выбранной области кожи.

Возьмитесь за ручку устройства доступа к позвонку, вручную введите его под ручным управлением и визуализацией через разрез и осторожно продвигайте, но с достаточным давлением, чтобы достичь выбранной поверхности кости. Чтобы отметить начальную точку транспедикулярного пути доступа к позвонкам, поверните ручку устройства доступа к позвонку поочередно вправо и влево, чтобы вставить его на нужную глубину в кость. Использование хирургического молотка может облегчить введение троакарного наконечника устройства доступа к позвонку.

Чтобы удалить стилет доступа к позвонку с троакарным наконечником из иглы доступа к позвонку, крепко удерживая ручку иглы доступа к позвонку, поверните ручку стилета доступа к позвонку на 90° против часовой стрелки, чтобы разблокировать фиксирующий механизм. Затем можно извлечь стилет доступа к позвонку с троакарным наконечником.

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулярно проверяйте правильность положения инструмента с помощью визуализации.

Теперь введите направитель, тупоконечный в просвет иглы доступа к позвонку на желаемую глубину под контролем визуализации. Возьмитесь за направитель, тупоконечный и извлеките иглу доступа к позвонку, поочередно поворачивая ее вправо и влево.

Затем с помощью интродьюсера для позвонка создается рабочий канал.

Для этого продвиньте интродьюсер для позвонка над направителем, тупоконечным, уже закрепленной на месте. Убедитесь, что направитель, тупоконечный находится внутри интродьюсера для позвонка.

Затем под контролем визуализации вручную продвиньте интродьюсер для позвонка через мягкие ткани к выбранной кости. Вставьте изделие на желаемую глубину, поочередно вращая ручку вправо и влево.

ПРИМЕЧАНИЕ. Маркировка на канюле интродьюсера для позвонка расположена на расстоянии 1 см и помогает при введении канюли интродьюсера для позвонка пациенту.

Использование небольшого хирургического молотка может помочь в достижении желаемого положения. Однако это всегда следует выполнять под контролем изображения.

Если потребуется дополнительный доступ, тот же мандрен интродьюсера для позвонка можно вставить в другую канюлю интродьюсера для позвонка. Для этого вставьте мандрен интродьюсера для позвонка просвет канюли интродьюсера для позвонка, соедините ручки со смещением 90° и поверните по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо установить несколько точек доступа, можно опционально использовать заглушки канюли интродьюсера для позвонка. См. 11.1.3 для более точного описания в отношении вышеописанного.

ВНИМАНИЕ: Чтобы сохранить структурную целостность канюли интродьюсера для позвонка, не проталкивайте ее вперед, если мандрен интродьюсера для позвонка не вставлен полностью.

Крепко возьмитесь за ручку интродьюсера для позвонка и поверните ручку интродьюсера для позвонка на 90° против часовой стрелки, чтобы удалить мандрен интродьюсера для позвонка. Удалите направлятель, тупоконечный из канюли интродьюсера для позвонка. Рабочий канал через канюлю интродьюсера для позвонка теперь открыт и готов для приема других изделий.

11.1.2 Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик

Примечание. Наконечник интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, характеризуется односторонним скошенным наконечником.

ВНИМАНИЕ: В зависимости от структуры ткани интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, может испытывать сопротивление по бокам во время введения из-за его одностороннего скошенного наконечника. Это может повлиять на траекторию канала доступа. Ориентация скошенного наконечника обозначается меткой на ударной поверхности ручки.

Доступ осуществляется через колотый разрез в выбранной области кожи.

Возьмитесь за ручку интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, вручную введите его под ручным управлением и визуализацией через разрез и осторожно продвигайте, но с достаточным давлением, чтобы достичь выбранной поверхности кости.

Затем под контролем визуализации вручную введите интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, через мягкие ткани к выбранной кости. При использовании интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, убедитесь, что наконечник направлен в сторону во время прохождения через ножку. Вставьте изделие на желаемую глубину, поочередно вращая ручку вправо и влево. Использование небольшого хирургического молотка может облегчить введение изделия.

Чтобы удалить мандрен интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, с канюли интродьюсера, крепко удерживайте ручку канюли и поверните ручку мандрена на 90° против часовой стрелки, чтобы разблокировать фиксирующий механизм. Затем можно снять мандрен интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, с канюли.

Если необходима дополнительная точка доступа, тот же мандрен интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, можно использовать в другой канюле интродьюсера для позвонка. Для этого введите мандрен интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, в просвет канюли интродьюсера для позвонка, соедините ручки, которые находятся на расстоянии 90° друг от друга, и поверните по часовой стрелке до тех пор, пока они не встанут на место со слышимым щелчком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо установить несколько точек доступа, можно опционально использовать заглушки канюли интродьюсера для позвонка. См. 11.1.3 для более точного описания в отношении вышеописанного.

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулярно проверяйте правильность положения инструмента с помощью визуализации. Отметки на изделии служат только в качестве ориентиров.

ВНИМАНИЕ: Чтобы сохранить структурную целостность канюли интродьюсера для позвонка, не проталкивайте ее вперед, если мандрен интродьюсера для позвонков RapidIntro, скошенный кончик, не вставлен полностью.

Рабочий канал через канюлю интродьюсера для позвонка теперь открыт и готов для приема других прибор.

11.1.3 Опционально: заглушка канюли интродьюсера для позвонка

Если необходимо установить несколько точек доступа, можно опционально использовать заглушки канюли интродьюсера для позвонка. Они предотвращают нежелательному кровотечению из

интродьюсеров.

Заглушка канюли интродьюсера для позвонка полностью вводится в канюлю интродьюсера для позвонка до ручки и устанавливается без особых усилий. Перед тем, как дальнейшие рабочие этапы можно будет выполнять через точку доступа, необходимо снова удалить заглушку канюли интродьюсера для позвонка.

11.2 Биопсия

Если требуется биопсия, для взятия образца можно использовать Устройство для биопсии позвонка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулярно проверяйте правильность положения инструмента с помощью визуализации. Когда дистальная отметка на игле для биопсии позвонка входит в канюлю интродьюсера для позвонка, кончик иглы для биопсии позвонка достигает дистального конца канюли интродьюсера для позвонка. Остальные отметки (с шагом 1 см) служат только в качестве ориентиров для дальнейшего введения в позвонок.

11.2.1 Устройство для биопсии позвонка

Сначала извлеките поршень для биопсии позвонка из иглы для биопсии позвонка. Игла для биопсии позвонка теперь может быть введена через просвет канюли интродьюсера для позвонка.

Возьмитесь за ручку иглы для биопсии позвонка и поверните ее в желаемое положение кости, которую нужно исследовать. Чтобы собрать образец биопсии, извлеките иглу для биопсии позвонка сначала из кости, а затем из рабочего канала, используя вращательное движение.

Чтобы исследовать образец или получить больше биопсийного материала, можно дополнительно использовать шприц вакуумный. Для этого навинтите вакуумный шприц на наконечник с Луер Лок соединением иглы для биопсии позвонка и создайте вакуум потянув плунжер на ваше усмотрение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется другой шприц вакуумный, убедитесь, что его можно навинтить на наконечник с Луер Лок соединением (мама) иглы для биопсии позвонка. После навинчивания шприца вакуумного на иглу устройства для биопсии, создайте вакуум потянув плунжер на ваше усмотрение.

Чтобы получить образец, осторожно выдавите его или вытолкните из иглы для биопсии позвонка в подходящий контейнер с помощью шприца вакуумного или поршня для биопсии позвонка.

11.3 Рабочий канал для двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм

11.3.1 Сверло костное

После того, как путь доступа был подготовлен в кости с помощью интродьюсера для позвонка, продвиньте сверло костное через канюлю интродьюсера для позвонка в кость. Вручную вращайте сверло костное по часовой стрелке на нужную глубину.

Извлеките сверло костное из канюли интродьюсера для позвонка, повернув его по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулярно проверяйте правильность положения инструмента с помощью визуализации. Когда дистальная отметка «0» на сверле костном входит в канюлю интродьюсера для позвонка, кончик костного сверла достигает дистального конца канюли интродьюсера для позвонка. Остальные отметки (с шагом 2 мм) служат только в качестве ориентиров для дальнейшего введения в позвонок.

11.4 Реконструкция тела позвонка и создание полости для костного цемента

11.4.1 Инфлятор

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфлятор (модель Atrion® QL® 1430), поставляемый Joline GmbH & Co. KG. Если используется альтернативный инфлятор, пользователь должен организовать проверку и сертификацию инфлятора на его пригодность и / или совместимость с системой ALLEVO.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации инфлятора Atrion® QL® 1430, поставляемого с изделием.

Заполните инфлятор контрастным веществом. Для этого отпустите фиксатор и полностью втяните поршень. После заполнения контрастного вещества удерживайте инфлятор кончиком в вертикальном положении и полностью выпустите воздух из инфлятора и присоединенной гибкой трубки, нажав на поршень. Снова заблокируйте поршень, переместив рычаг назад, а затем установите поршень на желаемое номинальное значение, вращая рукоятку по часовой стрелке.

11.4.2 Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от твердости и структуры губчатого вещества кости и цели реконструкции может оказаться целесообразным поддержать двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм кюреткой ALLEVO. Это остается на усмотрение доверенного врача и принимается либо на основании рекомендаций по визуализации перед процедурой, либо на основе поведения баллона во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Joline GmbH & Co. KG предлагает кюретку Allevo, которая предназначена для выскабливания кости позвоночника во время баллонной кифопластики. Необходимо соблюдать приложенную инструкцию по применению кюретки Allevo.

См. Таблицу 18 для получения информации о доступном размере баллона, его соответствующем объеме и давлении наполнения воздухом.

Таблица 18:

Наименование	Номинальный размер Баллон	Максимальный объем наполнения Баллон	Максимальное давление наполнения
Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм	2 x Длина 8 мм, Ø 16 мм	по 3 мл каждый	27 атм. (2700 кПа или 400 фунтов на кв. дюйм) каждый

Подготовка двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм в соответствии с прилагаемой иллюстрированной инструкцией по подготовке.

1. Разблокируйте инфлятор. Надавите на поршень до упора вперед и выкачайте воздух из инфлятора.
2. Подготовьте достаточное количество контрастного вещества.
3. Заполните инфлятор контрастным веществом. Количество контрастного вещества должно быть достаточным для последующего сдувания инфлятора, а также для надувания (наполнения) двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм.

Внимание: Значения шкалы, напечатанные на инфляторе, могут отличаться от прилагаемой иллюстрированной инструкции по подготовке, если используется инфлятор, отличный от предоставленного Joline GmbH & Co. KG.

4. Заполните шприц вакуумный достаточным количеством контрастного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется другой шприц вакуумный, убедитесь, что поршень удерживается под вакуумом, прежде чем извлекать шприц вакуумный из двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм.

5. Спуск воздуха из двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм

Подсоедините шприц вакуумный к разъему наконечника «А» с вакуумным клапаном двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм. Чтобы выпустить воздух из катетера, втяните и отпустите поршень шприца вакуумного пять раз. Во время этого процесса держите шприц вакуумный так, чтобы выпускное отверстие было направлено вниз, и контрастное вещество могло течь в катетер. Затем полностью втяните поршень шприца вакуумного, зафиксируйте его на месте и извлеките шприц вакуумный из разъема наконечника «А» с вакуумным клапаном двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм. Освободите стопорный штифт шприца вакуумного и полностью протолкните поршень вперед.

Снова заполните шприц вакуумный достаточным количеством контрастного вещества. Теперь подсоедините шприц вакуумный к разъему наконечника «Р» с вакуумным клапаном

двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм. Чтобы выпустить воздух из катетера, втяните и отпустите поршень шприца вакуумного пять раз. Во время этого процесса держите шприц вакуумный так, чтобы выпускное отверстие было направлено вниз, и контрастное вещество могло течь в катетер. Затем полностью втяните поршень шприца вакуумного, зафиксируйте его на месте и извлеките шприц вакуумный из разъема наконечника «Р» с вакуумным клапаном двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм. Освободите стопорный штифт шприца вакуумного и полностью протолкните поршень вперед.

6. Спуск воздуха из двухбаллонного адаптера
- 6.1 Снова заполните шприц вакуумный достаточным количеством контрастного вещества.
- 6.2 Чтобы выпустить воздух из двухбаллонного адаптера, отрегулируйте трехходовой клапан так, чтобы три стрелки на рычаге указывали на три соединения двухбаллонного адаптера (рычаг отключения трехходового клапана в боковом положении, см. таблицу 16, рисунок 16.1). После заполнения достаточным количеством контрастного вещества подключите шприц вакуумный к наконечнику с Луер Лок соединением (мама) на трехходовом клапане на двухбаллонном адаптере. Полностью заполните две соединительные трубки контрастным веществом и выпустите воздух. Снимите шприц вакуумный с трехходового клапана. После заполнения контрастным веществом и спуске воздуха, подключите инфлятор к наконечнику с Луер Лок соединением (мама) на трехходовом клапане двухбаллонного адаптера.
7. Удерживайте инфлятор с выходным отверстием, направленным вверх. Спустите воздух из инфлятора и двухбаллонного адаптера до момента, как резиновое уплотнение поршня дойдет до отметки «0». Далее, зафиксируйте поршень инфлятора на месте возвращая фиксирующее устройство обратно в центральное положение.
8. Подсоедините обе трубки двухбаллонного адаптера к разъемам с вакуумными к клапанам двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм (см. Таблицу 16, рисунки 16.1–16.3). Здесь трубка, которая соединена с трехходовым клапаном в качестве дополнительного приспособления инфлятора будет соединена с разъемом с клапаном для накачивания «А». Трубка, которая соединяется с боковым выпуском трехходового клапана, соединяется с разъемом с клапаном для накачивания «Р».
9. Разблокируйте поршень инфлятора, втяните его полностью и снова зафиксируйте. Теперь система настроена и готова к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по подготовке двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм также можно найти в прилагаемой иллюстрированной инструкции по подготовке!

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что костный цемент приготовлен вовремя. Следуйте инструкциям по применению костного цемента.

Теперь подготовленный двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм можно ввести через ранее созданный рабочий канал.

Введите сдвинутый двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм в рабочий канал и расположите его, используя рентгеноконтрастные метки, представляющие всю длину обоих баллонов, под контролем визуализации. Осторожно повернув катетер, при этом продвигая его, можно облегчить введение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистальный конец спущенного двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм достигнет дистального конца канюли интродьюсера для позвонка, когда дистальная метка введения двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм войдет в проксимальный конец канюли интродьюсера для позвонка.

Дистальный баллон будет полностью высвобожден из канюли интродьюсера для позвонка, когда средняя метка введения войдет в проксимальный конец канюли интродьюсера для позвонка.

Как только метка проксимального введения войдет в проксимальный конец канюли интродьюсера для позвонка, оба баллона будут полностью выпущены из канюли интродьюсера для позвонка.

Избегайте перекручивания стержня двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм.

Надувание двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм

Надуйте двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм, постоянно проверяя визуализацию.

Наблюдайте за расстоянием до переднего и бокового коркового слоя при виде сбоку. Наблюдайте за боковыми кортикальными слоями в переднезадней проекции.

Баллоны двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм можно надувать отдельно. Ответственность за принятие решения о наилучшем подходе для достижения оптимальных результатов терапии в каждом отдельном случае лечения остается обязанностью доверенного врача.

Выключатель на трехходовом клапане должен быть повернут в боковое положение для одновременного надувания обоих баллонов (см. таблицу 16, рисунок 16.1).

Рычаг выключения трехходового клапана должен быть повернут в положение «Р» (см. таблицу 16, рисунок 16.2), чтобы надуть дистальный баллон (передний, отмечен «А»).

Выключатель на трехходовом клапане должен быть повернут в положение «А» (см. таблицу 16, рисунок 16.3), чтобы надуть проксимальный баллон (задний, обозначен «Р»).

Если текущая визуализация не выполняется, увеличивайте объем небольшими шагами (0,25–0,5 мл). Перед дальнейшим увеличением объема проверьте положение катетера в латеральной и переднезадней проекциях.

Завершите процедуру, как только будет достигнута цель лечения, но не позднее, чем какая-либо часть надутго баллона коснется кортикальной кости или как только будет достигнут максимальный объем надувания и / или максимальное давление надувания (см. Таблицу 18).

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что костный цемент приготовлен вовремя. Следуйте инструкциям по применению костного цемента.

Извлечение двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм

ВНИМАНИЕ: Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм может быть удален только после того, как баллон будет полностью спущен. Никогда не вытягивайте двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм при ощутимом сопротивлении. Причину сопротивления следует исследовать под контролем визуализации и принять все необходимые меры по исправлению положения.

Для того, чтобы инициировать сдувание обоих баллонов, сначала выключить рычаг трехходового клапана в боковом положении (смотри таблицу 16, рисунок 16.1), затем разблокировать поршень инфлятора, убрать его полностью и снова заблокировать его. Осторожным вращательным движением извлеките двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм от кости через канюлю интродьюсера для позвонка. Удерживайте канюлю интродьюсера для позвонка на месте при извлечении двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае ощутимого сопротивления выпустите воздух из двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм с помощью прилагаемого шприца вакуумного и продолжите вытягивание двухбаллонного катетера Stop'n GO 2x8 мм. Если эти корректирующие действия не увенчались успехом, одновременно удалите двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм и канюлю интродьюсера для позвонка.

11.5 Применение костного цемента

11.5.1 Подготовка костного цемента

Заблаговременно перемешайте костный цемент в соответствии с инструкциями производителя при помощи системы для замешивания (Mixer), которая упрощает перемешивание и перенос костного цемента в устройство наполнения позвонка. При использовании системы для замешивания (Mixer) необходимо соблюдать инструкцию по применению, прилагаемую к ней.

11.5.2 Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди)

Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку)

Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди)

Костный цемент может быть введен в тело позвонка с помощью устройства наполнения позвонка после создания полостей, описанных выше. Для доставки костного цемента во время процедуры баллонной кифопластики доступны три различных версии устройства наполнения позвонка.

В случае устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) выпускное отверстие для костного

цемента находится на передней части кончика, в то время как на устройстве заполнения позвонков (отверстие сбоку) отверстие для нанесения цемента расположено сбоку от кончика. Положение метки на ручке насадки наполнения позвонка соответствует боковому отверстию.

Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) имеет гибкий поршень.

1. Чтобы заполнить устройства наполнения позвонка, извлеките поршень наполнения позвонка из насадки наполнения позвонка.
2. Заполните химически инертный шприц костным цементом объемом 2 мл. С помощью шприца заполните насадку наполнения позвонка цементом через соединитель, расположенный на ручке. Насадка наполнения позвонка вмещает приблизительно 1,5 мл костного цемента. Убедитесь, что насадка наполнения позвонка полностью заполнена костным цементом, и избегайте попадания воздуха.

Если для смешивания костного цемента вы использовали систему для замешивания (Mixer), вы также можете использовать систему Mixer для переноса костного цемента в устройство наполнения позвонка. Процедура описана в инструкции по применению системы для замешивания (Mixer).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы максимально увеличить время нанесения костного цемента, рекомендуется свести к минимуму время работы с заполненными насадками наполнения позвонка, поскольку дополнительное нагревание из-за контакта с руками приводит к ускоренному затвердеванию цемента. Кроме того, следует учитывать последовательность наполнения: насадка наполнения позвонка, заполненная первой, должна использоваться последней, и, наоборот, та, которая была заполнена последней, должна использоваться первой.

3. Продвиньте кончик насадки наполнения позвонка под контролем визуализации через рабочий канал в костную полость. Перед высвобождением костного цемента проверьте изображение, чтобы убедиться, что кончик насадки наполнения позвонка расположен в соответствующем месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дистальный конец насадки наполнения позвонка достиг дистального конца канюли интродьюсера для позвонка, когда выходная отметка на насадке наполнения позвонка входит в проксимальный конец канюли интродьюсера для позвонка.

4. Продвиньте поршень наполнения позвонка устройства наполнения позвонка под контролем визуализации, используя ручное давление на ручку поршня наполнения позвонка, чтобы доставить костный цемент к предполагаемому месту. Маркировка на поршне наполнения позвонка помогает определить количество нанесенного цемента (0,5 мл деление). Извлеките устройство наполнения позвонка из рабочего канала. Затем вставьте заглушку канюли интродьюсера для позвонка для обеспечения наилучшего уплотнения канюли интродьюсера для позвонка и минимизации протечки костного цемента в канюлю интродьюсера для позвонка.

ВНИМАНИЕ: Не переполняйте костную полость. Убедитесь, что костный цемент доставлен в предполагаемое место – необходимо проверять визуализацию во время работы.

По завершении процедуры осторожными вращательными движениями извлеките канюлю интродьюсера для позвонка из позвонка и обработайте образовавшуюся рану.

12. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям, указанным в технической документации и инструкции по применению, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных документацией производителя.

Для получения технической консультации и поддержки обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения системы для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO» необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице 19, которые не поставляются в

комплекте с системой ALLEVO. Все медицинские изделия, применяемые совместно с системой ALLEVO, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи системы ALLEVO должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Таблица 19

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требование к МИ
246120	Цемент костный, не антибактериальный	Полиметилметакрилат либо фосфат кальция
380910	Контрастное вещество	Должно обеспечивать видимость под рентгеновским снимком

14. Перечень применяемых стандартов

ASTM F 899-19 (пункты 6,7 и 8), ANSI AAMI ST72:2011/(R)2016, UNI EN 556-1:2001/AC:2006, EN 868-5:2018 (Приложение D и E), EN 868-10:2018 (Приложение C), DIN EN ISO 9626:2016 (Приложение C), ISO 9626:2016 (Приложение C), EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, ISO 10555-1:2013 (4.5, 4.6 Приложения B, C и D), EN ISO 10555-4:2013, ISO 10555-4:2013 (Приложение B), EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, ISO 10993-12:2012, EN ISO 11135:2020, ISO 11135:2014, EN ISO 11737-1:2018, ISO 11737-1:2018, DIN 13097-4:2019 (Приложение D), EN ISO 13402:2000, ISO 13402:1995 (пункт 4), EN ISO 14971:2019, ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014/Amd 1:2018, ISO 594-1:1986, ISO 594-2:1998, ISO 80369-7:2016, ISO 10993-11:2017, ASTM D4169-16, ASTM F 88/F88M-15, ASTM F 1140 / F1140M-13, ASTM F 1886/F 1886M-16, ASTM F 1980-16, ASTM F 2096-11, ASME B40.100-2013, EN ISO 13485:2016/AC:2016, ISO 13485:2016, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 10993-4:2017, EN ISO 11607-1:2020, ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2020, ISO 11607-2:2019.

Joline
 **CE0124**

Joline GmbH & Co. KG
 (Джолайн ГмбХ энд Ко. КГ),
 Германия
 Neue Rottenburger Straße 50,
 72379 Hechingen, Germany
 телефон: +49 (0) 7471 9881-0
 факс: +49 (0) 7471 9881-111
 www.joline.de
 Эл. почта: info@joline.de

По всем вопросам, связанным с
 обращением медицинского изделия на
 территории РФ, необходимо обратиться
 к Уполномоченному представителю
 производителя:

Общество с ограниченной
 ответственностью «Малти-Системс
 Техноподжи» (ООО «М.С.Т.»)
 119435, г. Москва, ул. Малая
 Пироговская, д.18, офис 101
 Телефон: +7 495 737-81-26
 Факс: +7 495 737-81-25
 Адрес электронной почты:
 aichtchenko@mst.ru

Joline®

ДЖОЛИН ГмбХ энд Ко. КГ (JOLINE GmbH & Co. KG) – Нойс Роттенбургер Штр. 50 – D-72379 Хехинген

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель объекта
Михазль Айзенлор

[Подпись]
(подпись, штамп)

Дата: 14.12.2023

Вер. 3.0

Штамп:

Joline®

ДЖОЛИН ГмбХ энд Ко. КГ
(JOLINE GmbH & Co. KG)
Нойс Роттенбургер Штр. 50
D-72379 Хехинген
Германия
Телефон: +49 (0) 7471 9881-0
Факс: +49 (0) 7471 9881-111

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для чрескожной кифо/вертебропластики «ALLEVO»

Телефон: +49 (0) 74 71 98 81-0
Факс: +49 (0) 74 71 98 81-1 11
E-mail: info@online.de
Интернет: www.joline.de
Ид. № плательщика НДС DE204465180
ИНН 53088/04003

Сберегательный банк Цоллернальба
IBAN: DE26 6535 1260 0077 0834 45
SWIFT/BIC: SOLA DE S1 BAL

Земельный банк Баден-Вюртемберга
IBAN: DE 29 6005 0101 0004 7619 43
SWIFT/BIC: SOLA DE ST

Компания является командитным товариществом с юридическим адресом в Хехингене, Регистрационный суд - Окружной суд Штутгарта, HRA 420836.
Партнером, несущим персональную ответственность, является компания Monsuag GmbH с юридическим адресом в Хехингене, HRB 420897, управляющий директор: Ларс Суннанвизер

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 3578 /2023

На основании проведенного мною юридического действия удостоверяю вышеуказанную личную подпись:

Г-на Михазля Айзенлора,
родившегося 6 ноября 1972 года,
проживающего по адресу: 72379 Хехинген, Нойе Роттенбургер Штрассе 50,

- личность которого установлена-.

г. Хехинген, 14 декабря 2023 г.

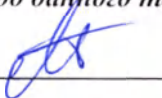
[Подпись]
Моника Дюнкель
Нотариус

Гербовая печать: МОНИКА ДЮНКЕЛЬ. НОТАРИУС ХЕХИНГЕНА.

Тисненая печать: МОНИКА ДЮНКЕЛЬ. НОТАРИУС ХЕХИНГЕНА.

документ1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-43- 258

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

