

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Dilek ERZURUMDAĞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Uzman Yardımcısı'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. ANKARA SANAYİ ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

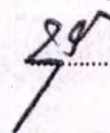
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 68321 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnsaat Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi
(Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)

Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимahalле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,
ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

+7-965-079-29-96

gentimedical@gmail.com



ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

28 Mart 2024

This company is a member of our Chamber and
in activity. This document is affirmed based on
the information provided by the company.
- The Chamber is not responsible from
the authenticity of the document's content.

Для регистра.

UTVERJDAЮ / APPROVE

GENERAL MANAGER / Генеральный директор

(position / должность)

Selin ARIC / Селин АРИЧ

(signature / подпись)

26.02.2024 г.

(date / дата)

Stamp / М.П.

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA
İMALATI TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ağaç Metal Koop. 1436 Sok. No: 6
Tel: 0312 394 3733 Fax: 0312 394 6958
İvedik V.D. 4110436624 Mersis No: 0411034562400011

DORATEK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ



Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикал Электрик Машина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарат Лимитед Ширкети)

Ağaç-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимahalле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,
ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12
+7-965-079-29-96
gentimedical@gmail.com

Медицинское изделие ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ

Комплект поставки:

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные:

1. Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные – 1 шт.,

варианты исполнения:

1.1 Кейдж передний шейный: 12x14xH4, 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 12x14xH9, 13x15xH4, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8, 13x15xH9.

1.2 Кейдж передний шейный - с пластиной: 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x16xH5, 13x16xH6, 13x16xH7, 13x16xH8.

1.3 Кейдж передний шейный расширяемый: 14мм x H5, 14мм x H6, 14мм x H7, 14мм x H8, 14мм x H9, 15мм x H5, 15мм x H6, 15мм x H7, 15мм x H8, 15мм x H9.

1.4 Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF: L23W10H7 0 градусов, L23W10H8 0 градусов, L23W10H9 0 градусов, L23W10H10 0 градусов, L23W10H11 0 градусов, L23W10H12 0 градусов, L23W10H13 0 градусов, L24W10H7 0 градусов, L24W10H8 0 градусов, L24W10H9 0 градусов, L24W10H10 0 градусов, L24W10H11 0 градусов, L24W10H12 0 градусов, L24W10H13 0 градусов, L26W10H7 0 градусов, L26W10H8 0 градусов, L26W10H9 0 градусов, L26W10H10 0 градусов, L26W10H11 0 градусов, L26W10H12 0 градусов, L26W10H13 0 градусов.

1.5 Кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PLIF: H7-0°, H8-0°, H9-0°, H10-0°, H11-0°, H12-0°, H13-0°, H14-0°.

1.6 Кейдж поясничный ПЭЭК TLIF: L27xH7 0 градусов, L27xH8 0 градусов, L27xH8 4 градуса, L27xH9 0 градусов, L27xH9 4 градуса, L27xH10 0 градусов, L27xH10 4 градуса, L27xH11 0 градусов, L27xH11 4 градуса, L27xH12 0 градусов, L27xH12 4 градуса, L27xH12 8 градусов, L27xH13 0 градусов, L27xH13 4 градуса, L27xH14 0 градусов, L27xH14 4 градуса, L32,5xH7 0 градусов, L32,5xH7 4 градуса, L32,5xH8 0 градусов, L32,5xH8 4 градуса, L32,5xH9 0 градусов, L32,5xH9 4 градуса, L32,5xH10 0 градусов, L32,5xH10 4 градуса, L32,5xH11 0 градусов, L32,5xH11 4 градуса, L32,5xH12 0 градусов, L32,5xH12 4 градуса, L32,5xH13 0 градусов, L32,5xH13 4 градуса, L32,5xH14 0 градусов, L32,5xH14 4 градуса.

1.7 Протез шейного межпозвоночного диска: 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Руководство по хирургическому использованию (предоставляется на каждую поставку изделия) – 1 шт.

1) НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные (далее - изделия) предназначены для коррекции или восстановления подвижности сегмента позвоночника и высоты диска, применяются для лечения различных нестабильностей и деформаций позвоночника в шейном и поясничном отделах.

2) УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти медицинские изделия должны применяться только обученными медицинскими специалистами, которые знакомы с техникой, необходимой для правильного использования каждого из этих изделий. В процессе принятия решения о выборе изделия хирург должен оценивать каждую ситуацию индивидуально в соответствии с клинической картиной пациента. Успех операции может зависеть от веса пациента, уровня активности, профессии и других условий, которые могут повлиять на работу изделия. Эти переменные могут повлиять на долговечность и стабильность изделия. Пациент должен быть проинструктирован хирургом об этих факторах, а также об ограничениях, с которыми придется столкнуться в послеоперационном периоде. Хирург должен учитывать способность и готовность пациента следовать инструкциям и контролировать уровень его активности. Изделие должно быть получено и принято только в неповрежденной или невскрытой упаковке. Не следует использовать поврежденные имплантаты и/или инструменты. Никакой имплантат не может быть лучше здоровой костной структуры человека.

3) ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно применяться только медицинскими работниками.

Популяция пациентов:

Протезы шейного межпозвоночного диска применяются у взрослых пациентов, у которых завершилось развитие костной ткани и которые соответствуют показаниям с учетом мнения врача.

Кейджи межпозвоночные могут использоваться для пациентов всех возрастных групп по назначению врача, без каких-либо ограничений, кроме беременных женщин, т.к. операции на позвоночном столбе не считаются подходящими для беременных пациенток из-за хирургического положения.

4) ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные представлены в различных вариантах одноразовых имплантируемых изделий для хирургических операций по восстановлению позвоночника.

I. Кейджи для шейного отдела позвоночника показаны для использования у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков шейного отдела позвоночника и сопутствующими корешковыми симптомами на уровне одного диска. Такие симптомы включают дизогенную боль с дегенерацией диска, подтвержденную историей болезни и рентгенографическими исследованиями. Системы используются для облегчения межпозвоночного спондилодеза в шейном отделе позвоночника.

Рентгеновская прозрачность используемого материала ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) позволяет быстро и просто оценить структуру кости и прогресс в направлении сращения кости. Титановые штифты служат в качестве меток положения. Модуль упругости способствует распределению нагрузки между материалом имплантата и естественной костью, тем самым стимулируя активность заживления кости. Точная посадка имплантата обеспечивает первичную стабильность. Вторичная стабильность обеспечивается спондилодезом. Участки кейджей, соприкасающиеся с капсулированными нервными окончаниями, зазубрены, что облегчает их удержание. Кроме того, его большая поверхность соприкасается с корпусом и предотвращает разрушение. Имеется широкий выбор размеров имплантатов, что позволяет подобрать подходящий имплантат для пациента.

Материал: В шейных кейджах ПЭЭК используется материал ПЭЭК для секции кейджа и титан (Ti-6Al-4V ELI) для штифтов и пластин.

1. Кейдж передний шейный

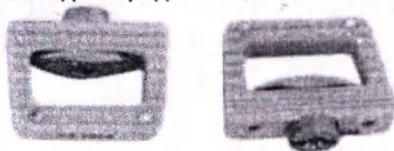


Доступны имплантаты различных размеров, которые будут соответствовать анатомическим особенностям шейного отдела позвоночника пациента. Длина устройств 12 и 13 мм, ширина – 14 и 15 мм, высота варьируется от 4 до 9 мм.

Материал: ПЭЭК

Реф. №	Размеры (мм): длина x ширина x высота	Реф. №	Размеры (мм): длина x ширина x высота
ASKF-2404	12x14x4	ASKF-3504	13x15x4
ASKF-2445	12x14x4.5	ASKF-3545	13x15x4.5
ASKF-2405	12x14x5	ASKF-3505	13x15x5
ASKF-2406	12x14x6	ASKF-3506	13x15x6
ASKF-2407	12x14x7	ASKF-3507	13x15x7
ASKF-2408	12x14x8	ASKF-3508	13x15x8
ASKF-2409	12x14x9	ASKF-3509	13x15x9

2. Кейдж передний шейный - с пластиной



Доступны имплантаты различных размеров: длина устройств 12 и 13 мм, ширина – 14 и 16 мм, высота варьируется от 5 до 8 мм.

Материал: Кейдж: ПЭЭК. Пластина: титановый сплав TiAl4V-ELI. Средний винт: титановый сплав TiAl4V-ELI.

Реф. №	Размеры (мм): длина x ширина x высота	Реф. №	Размеры (мм): длина x ширина x высота
ASKB-2405	12x14x5	ASKB-3605	13x16x5
ASKB-2406	12x14x6	ASKB-3606	13x16x6
ASKB-2407	12x14x7	ASKB-3607	13x16x7
ASKB-2408	12x14x8	ASKB-3608	13x16x8

3. Кейдж передний шейный расширяемый



Доступны имплантаты различных размеров: ширина устройств 14 и 15 мм, высота варьируется от 5 до 9 мм.

Материал: Кейдж: ПЭЭК. Штифт: титановый сплав TiAl4V-ELI. Средний винт: титановый сплав TiAl4V-ELI

Реф. №	Размеры (мм): ширина x высота	Реф. №	Размеры (мм): ширина x высота
GASK-1405	14x5	GASK-1505	15x5
GASK-1406	14x6	GASK-1506	15x6
GASK-1407	14x7	GASK-1507	15x7
GASK-1408	14x8	GASK-1508	15x8
GASK-1409	14x9	GASK-1509	15x9

II. Кейджи поясничные применяются для заднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (PLIF) и трансфораминального поясничного межпозвоночного спондилодеза (TLIF). Это два типа процедур спондилодеза, в которых используется задний подход (задний разрез) для восстановления костей поясничного отдела позвоночника.

Задний поясничный межпозвоночный спондилодез (PLIF). Процедура заднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (PLIF) направлена на стабилизацию позвоночника, заставляя позвоночник срастаться между двумя телами позвонков, тем самым ограничивая движение на этом уровне. Цель операции - уменьшить боль, исправить деформацию позвоночника и повысить стабильность.

4. Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF



Доступны имплантаты различных размеров: длина устройств 23, 24 и 26 мм, ширина - 10 мм, высота варьируется от 7 до 13 мм. Угол лордоза 0°. Материал: Кейдж: ПЭЭК, штифт: титановый сплав TiAl4V-ELI.

Реф. №	Размеры (мм): длина x высота x ширина	Реф. №	Размеры (мм): длина x высота x ширина
LPPK-3070	23x10x7	LPPK-4110	24x10x11
LPPK-3080	23x10x8	LPPK-4120	24x10x12
LPPK-3090	23x10x9	LPPK-4130	24x10x13
LPPK-3100	23x10x10	LPPK-6070	26x10x7
LPPK-3110	23x10x11	LPPK-6080	26x10x8
LPPK-3120	23x10x12	LPPK-6090	26x10x9
LPPK-3130	23x10x13	LPPK-6100	26x10x10
LPPK-4070	24x10x7	LPPK-6110	26x10x11
LPPK-4080	24x10x8	LPPK-6120	26x10x12
LPPK-4090	24x10x9	LPPK-6130	26x10x13
LPPK-4100	24x10x10		

5. Кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PLIF



Доступны имплантаты различных размеров: ширина устройств варьируется от 7 до 14 мм. Угол лордоза 0°. Материал: Кейдж: ПЭЭК, штифт: титановый сплав TiAl4V-ELI.

Реф. №	Размеры (мм): ширина	Реф. №	Размеры (мм): ширина
LGPK-0700	7	LGPK-1100	11
LGPK-0800	8	LGPK-1200	12
LGPK-0900	9	LGPK-1300	13
LGPK-1000	10	LGPK-1400	14

Трансфораминальный поясничный межпозвоночный спондилодез (TLIF). Трансфораминальный поясничный межпозвоночный спондилодез (TLIF) - это альтернативная техника, которая обеспечивает резекцию диска, невральную декомпрессию и артродез околопозвоночной области. TLIF дает очень хорошие клинические результаты благодаря высокой частоте спондилодеза, что обеспечивает полную декомпрессию невального отверстия и нервного корешка на уровне спондилодеза, восстановление высоты

межпозвоночного диска и сегментарного лордоза. Снижение возможных дуральных и неврологических повреждений при использовании TLIF является наиболее важным преимуществом этой техники. Он обеспечивает адекватную безопасность на более высоких поясничных уровнях благодаря заднебоковой декомпрессии и минимальной дуральной ретракции. TLIF, благодаря минимально инвазивным методикам, является эффективным методом поясничного межпозвоночного спондилодеза с высокой частотой сращений, успешными клиническими результатами и низким уровнем осложнений.

6. Кейдж поясничный ПЭЭК TLIF



Доступны имплантаты различных размеров: длина устройств 27 и 32,5 мм, высота варьируется от 7 до 14 мм. Угол лордоза 0° и 4°.

Материал: Кейдж: ПЭЭК, винт: титановый сплав TiAl4V-ELI, гайка: титановый сплав TiAl4V-ELI.

Реф. №	Размеры (мм): длина x высота	Угол лордоза	Реф. №	Размеры (мм): длина x высота	Угол лордоза
LPTK-7080	27x8	0°	LPTK-7084	27x8	4°
LPTK-7090	27x9	0°	LPTK-7094	27x9	4°
LPTK-7100	27x10	0°	LPTK-7104	27x10	4°
LPTK-7110	27x11	0°	LPTK-7114	27x11	4°
LPTK-7120	27x12	0°	LPTK-7124	27x12	4°
LPTK-7130	27x13	0°	LPTK-7134	27x13	4°
LPTK-7140	27x14	0°	LPTK-7144	27x14	4°
LPTK-5070	32,5x7	0°	-	-	-
LPTK-5080	32,5x8	0°	LPTK-5084	32,5x8	4°
LPTK-5090	32,5x9	0°	LPTK-5094	32,5x9	4°
-	-	-	LPTK-5104	32,5x10	4°
LPTK-5110	32,5x11	0°	LPTK-5114	32,5x11	4°
LPTK-5120	32,5x12	0°	LPTK-5124	32,5x12	4°
LPTK-5130	32,5x13	0°	LPTK-5134	32,5x13	4°
LPTK-5140	32,5x14	0°	LPTK-5144	32,5x14	4°

III. Протез шейного межпозвоночного диска применяется при хирургическом лечении заболеваний шейных дисков с удалением грыжи диска и, при наличии, остеофитных костных вдавлений для замещения межпозвоночного диска. Преимуществом протезов является сохранение движений в функциональном сегменте после дискэктомии и предотвращение заболевания соседнего сегмента, которое часто развивается после спондилодеза. Изделие используется для поддержания подвижности в одной или нескольких областях от C2-C3 до C7-D1 и позволяет выполнять все движения сгибания, разгибания и вращения.

Протез шейного межпозвоночного диска состоит из трех частей: Охватывающая часть, охватываемая часть и крышка. Охватывающая и охватываемая части имеют анатомический угол. Первое входное отверстие имеет низкий профиль для легкого вхождения охватывающей части в корпус. Все изделие имеет дугообразную конструкцию для обеспечения совместимости с корпусом и увеличения контактной поверхности. Охватывающая и охватываемая части имеют зубчатую структуру для обеспечения долгосрочной фиксации и стабильности. Изделие было адаптировано к местной анатомии специально для достижения наилучшего результата хирургического вмешательства. Предусмотрена возможность сгибания/разгибания в пределах 5-7° в латеральном направлении. Охватывающая и охватываемая части могут вращаться на 360° относительно друг друга.

7. Протез шейного межпозвоночного диска



Доступны имплантаты различных размеров, которые будут соответствовать анатомическим особенностям шейного отдела позвоночника пациента. Длина устройств варьируется от 12 до 13 мм, ширина – от 14 до 15 мм, высота – от 4,5 до 8 мм.

Протез шейного межпозвоночного диска поставляется в собранном виде.

Материал: титановый сплав Ti6Al4V (ELI).

Реф. №	Размеры (мм):	Реф. №	Размеры (мм):
--------	---------------	--------	---------------

	длина x ширина x высота		длина x ширина x высота
SRDP-2445	12x14x4.5	SRDP-3545	13x15x4.5
SRDP-2405	12x14x5	SRDP-3505	13x15x5
SRDP-2406	12x14x6	SRDP-3506	13x15x6
SRDP-2407	12x14x7	SRDP-3507	13x15x7
SRDP-2408	12x14x8	SRDP-3508	13x15x8

5) ПОКАЗАНИЯ

Изделия могут использоваться при всех операциях, которые врач сочтет целесообразными, с указанными ниже показаниями.

Протез шейного межпозвоночного диска:

- дегенеративное заболевание диска;
- грыжа шейного диска;
- шейный артроз;
- деформации (сколиоз, кифоз и/или лордоз);
- стеноз позвоночного канала.

Кейджи межпозвоночные:

- дегенеративные заболевания, в т.ч. дегенеративная нестабильность;
- грыжа диска;
- стеноз каналов шейного отдела позвоночника
- кифоз шейного отдела позвоночника.

Кейджи межпозвоночные PLIF:

- дегенеративное заболевание или повреждение диска;
- механическая деформация в виде искривления позвоночника, сколиоз;
- спондилолистез.

Кейджи межпозвоночные TLIF:

- дегенеративные и механические повреждения межпозвоночного диска;
- грыжа межпозвоночного диска;
- стеноз спинномозгового канала;
- спондилолистез.

6) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Воспаление, острые или хронические инфекции в месте хирургического вмешательства;
- любое медицинское или хирургическое состояние, или заболевание, препятствующее потенциальной пользе операции с установкой позвоночных имплантатов, например, конфликт с анатомическими структурами из-за травмы или врожденных аномалий; если установка имплантата может вызвать нарушение физиологических функций, например, при тяжелой резорбции кости, тяжелом остеопорозе; врожденные аномалии; повышение СОЭ, необъясненное другими заболеваниями; повышение лейкоцитов или сдвиг лейкоцитарной формулы; наркотическая или алкогольная зависимость; ментальные проблемы;
- известная аллергия или чувствительность к инородным телам и/или материалам изделия или иная ситуация, требующая применения других видов металлов или компонентов;
- быстро прогрессирующие болезни суставов, абсорбция кости, нарушение остеогенеза, остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, так как это состояние может ограничить степень возможной коррекции и качество механической фиксации;
- лихорадка или лейкоцитоз;
- нежелание или не способность пациента выполнить послеоперационные рекомендации;
- недостаточный объем мягких тканей в зоне хирургического вмешательства, недостаточное количество костной ткани или плохое её качество, анатомические особенности;
- выраженное ожирение.

7) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирург обязан ознакомиться с соответствующей хирургической техникой использования имплантатов до начала использования данного изделия.
- Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование изделия строго запрещены. Повторная стерилизация изделия может изменить свойства материала устройства, а также снизить механические свойства и/или биосовместимость. Повторное использование изделий может привести к перекрестному загрязнению среди пациентов и снижению механических характеристик.

- Рекомендации врача по послеоперационному применению должны строго соблюдаться, чтобы избежать отрицательного давления на изделие и кость.
- Пациент должен быть проинформирован о пределах использования элементов системы, ограничениях физической активности и возможных побочных эффектах.
- Использование соответствующей иммобилизации и послеоперационного ведения показано как часть лечения до наступления выздоровления.
- Знание хирургической техники, предоперационных и оперативных процедур, включая правильный выбор и размещение изделия, является важным фактором успешного использования данного изделия.
- Правильное использование имплантатов очень важно. Не меняйте имплантаты. Не надрезайте и не сгибайте имплантаты.
- Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Потенциал успеха при фиксации кости в мягких тканях увеличивается при выборе соответствующего типа имплантата. Хотя правильный выбор поможет минимизировать риски, ни при использовании, ни при применении трансплантат не рассчитан на то, чтобы выдерживать неподдерживаемое напряжение трансплантата, полную нагрузку или чрезмерную активность.
- Поврежденные, вскрытые упаковки и/или имплантаты не следует использовать и их следует вернуть компании DORATEK Medikal Ltd. Никогда не используйте поврежденные компоненты системы и в этом случае немедленно свяжитесь с производителем и/или местными представителями.
- Эксплантированные устройства следует рассматривать как биологически опасные и они подлежат немедленной утилизации.
- Все необходимые детали системы следует подготовить в стерилизованном состоянии до начала операции.
- Даже если использованный имплантат выглядит неповрежденным, дефекты могут возникнуть из-за давления и загрязнения.
- Пациенты не должны проходить лечение с использованием имплантатов, которые ранее были установлены другому пациенту, даже на очень короткое время.
- Послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента следовать инструкциям является одним из наиболее важных аспектов успешного лечения переломов.
- Пациенты пожилого возраста, страдающие от психических заболеваний, алкоголизма и наркомании, могут подвергаться повышенному риску отторжения устройства или неудачного исхода процедуры.
- Не следует комбинировать компоненты протезов разных производителей.
- Все изделия должны использоваться исключительно в соответствии с инструкциями на упаковке, с соблюдением указанной хирургической техники и инструкций по применению.
- Недостаточная фиксация во время операции может увеличить риск ослабления или смещения изделия или тканей, поддерживаемых изделием.
- Для надлежащей фиксации и успеха процедуры необходимо достаточное количество и качество кости.
- Качество кости следует оценивать во время операции. Адекватная фиксация в больной кости может быть более сложной. Пациенты с костью плохого качества, например, с остеопорозом, подвержены большему риску отторжения устройства и неудачного исхода процедуры.

8) ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Нарушение техники установки имплантата;
- Изгиб или поломка имплантата;
- Расшатывание или миграция имплантата;
- Поверхностная или глубокая инфекция;
- Чувствительность к металлу или аллергическая реакция на инородный предмет;
- Боль, дискомфорт или ненормальная чувствительность, вызванные присутствием изделия;
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы;
- Некроз костей или тканей;
- Неадекватное восстановление;
- Интраоперационный или послеоперационный перелом кости;
- Боль, дискомфорт или ненормальная чувствительность, вызванные присутствием изделия;
- Локализованная реакция тканей или коррозия с болью.

Кроме того, для протезов шейного межпозвоночного диска возможны:

- Псевдоартроз в случае отсутствия сращения;
- Перелом или растрескивание соседних позвонков;
- Кровоточивость средней тяжести (II степень);

- Остеомиелит.

9) БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие оценивается в соответствии со стандартом ISO 10993-1 и является биосовместимым. Все используемые материалы (ПЭЭК и титановый сплав Ti-6Al-4V ELI) демонстрируют положительные биомеханические, клинические свойства и отличную биосовместимость.

10) РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В компании DORATEK Medikal Ltd. процесс управления рисками осуществляется в соответствии со стандартами BS EN ISO 14971:2019, PD CN ISO / TR 24971: 2020 и процедурами управления рисками предприятия. Все меры по контролю рисков были реализованы компанией и снижены до приемлемого уровня. Общий остаточный риск, включая взаимодействие сниженных рисков, был признан находящимся на приемлемом уровне. Изделие не представляет опасности для пользователей и пациентов.

11) УПАКОВКА

Каждый имплантат поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и в защитной упаковке с маркировкой в соответствии с содержимым упаковки. Маркировка наносится на упаковку для каждой единицы медицинского изделия и, при возможности, на медицинское изделие.

12) СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в стерильном виде. Изделия стерилизуются путем воздействия газа оксида этилена (ЭО). Повторная стерилизация и повторное использование этих изделий НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Упаковка изделий должна вскрываться в операционной обученным медицинским персоналом в стерильных перчатках. Целостность упаковки должна сохраняться до тех пор, пока изделие не будет использоваться по назначению. Во время хирургического вмешательства хирург не должен применять чрезмерную силу, чтобы не повредить поверхность изделия, так как это может нарушить его работоспособность.

13) СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные» составляет 5 (пять) лет от даты стерилизации.

14) ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Номер партии напечатан на упаковочной этикетке каждого изделия. Этот номер должен быть внесен в медицинскую карту пациента с помощью прилагаемой самоклеящейся этикетки. Сохранение этого номера является основным условием прослеживаемости изделий, поскольку позволяет проследить историю каждого изделия, включая используемое сырье, с даты изготовления до даты его выпуска на рынок.

15) ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Особых условий транспортирования для изделия нет.

Хранить в неповрежденной оригинальной защитной упаковке, в сухом чистом помещении при температуре окружающей среды вдали от солнечного света при нормальных условиях.

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Транспортирование	4,5 - 30°C	25,5 - 70 %	700 - 1060 гПа
Хранение	10° - 30°C	30 – 60 %	700 - 1060 гПа

Рекомендуется регулярно осматривать изделия, находящиеся на хранении, для обеспечения безопасного применения до истечения срока годности и срока стерилизации.

16) ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Материалы медицинского изделия и/или упаковочные материалы и/или элементы маркировки не являются опасными для окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Медицинское изделие не содержит веществ, вредных для окружающей среды, здоровья и генетического фонда человека. Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения, производных, фталатов, серебра, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными. Изделие не работает от источника энергии. Изделие не работает под действием радиации. Изделие не является радиоактивным.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия определяются требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Утилизацию использованного изделия следует проводить в соответствии с процедурой по управлению отходами медицинского учреждения и в соответствии с действующими правилами утилизации для медицинских отходов класса Б.

В случае, если у продукта истек срок стерилизации или повреждена упаковка, он может быть возвращен производителю или утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

Упаковка изделия утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.

17) ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Изделия компании DORATEK Medikal Ltd. являются эквивалентными/аналогичными по методу производства, использованию, материалам и дизайну изделиям, которые безопасно прошли процедуры МРТ.

Рекомендации по безопасному проведению МРТ-исследований

При проведении МРТ со значением 1,5 Тесла пациент с имплантированным изделием компании DORATEK Medikal Ltd., изготовленным из полимерных материалов, имеющим титановые вставки, или из титанового сплава не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией. Местное нагревание при МРТ с таким значением не возникает или весьма незначительно, не критично. Расстояние, на котором можно проводить телеметрические измерения, не ограничено, поэтому на МРТ не видно металлического рассеяния.

18) МАРКИРОВКА

Информационные символы

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Номер по каталогу		Код партии
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Нотифицированный орган (UDEM)
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры 10°C-30°C		Не стерилизовать повторно

Если позволяют размеры изделия, то на ровную свободную поверхность изделия наносятся методом лазерной маркировки следующие данные: размер продукта, номер по каталогу, код партии (LOT), знак CE, надпись UP (вверх).

Маркировка упаковки (макеты)

PIEX ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

ДД.ММ.ГГГГ
ДД.ММ.ГГГГ

LOT Код партии

REF Номер по каталогу

STERILEEO

CE 2292

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)
İVEDİK ORGANİZE SANAYİ AGAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:8 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Ени-махалле/Анкара), Турция
T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58 www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ДЖЕНТИ МЕД»
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12
T: +7-965-079-29-96 gentimedical@gmail.com

(01)XXXXXXXXXXXX(11)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXX**
S16-F48/26.02.2024/Ред02

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные
НАИМЕНОВАНИЕ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

PIEX

ДД.ММ.ГГГГ
ДД.ММ.ГГГГ

REF Номер по каталогу

LOT Код партии

STERILEEO

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)
(Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Ени-махалле/Анкара), Турция
T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 58 www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ДЖЕНТИ МЕД»
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12
T: +7-965-079-29-96, gentimedical@gmail.com

CE 2292

(01)XXXXXXXXXXXX(11)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXX**
S16-F37/26.02.2024/Ред02

19) ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ:

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31209, ГОСТ Р 52770, Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

П р и м е ч а н и е: При пользовании инструкцией целесообразно пользоваться актуальным ссылочным нормативным документом.

20) ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия однократного применения действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые последствия в отношении гарантии безопасности или эффективности продукта, если продукт используется не в соответствии с инструкцией по применению.

С изделиями могут использоваться только компоненты производства DORATEK Medikal Ltd. Компания DORATEK Medikal Ltd. не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования изделий сторонних производителей.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)

Адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12.

Тел.: +7-965-079-29-96

E-mail: gentimedical@gmail.com

28 Mart 2024



ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

This company is a member of our Chamber and
still in activity. This document is affirmed based on
the information provided by the company.
- The Chamber is not responsible from
the authenticity of the document's content.

Апостиль

(Согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961)

1. Страна – Турция

Этот официальный документ:

2. Подписан Дилек Эрзурумдаг

3. выступающим в качестве заместителя специалиста

4. скреплен печатью/штампом промышленной палаты Анкары

Удостоверено

5. в префектуре Енимахалле

6. 28.03.2024 г.

7. начальником Эреном Дуяр

8. за номером 68321

9. Печать

/Г.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *

Районная канцелярия/

10. Подпись

Подпись

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Штамп:

Доратек Медикэл Электрик Макина Ималата туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай
Организованная промышленная зона Иведик Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим

Енимахалле АНКАРА / ТУРЦИЯ Тел.: 0312 394 37 33

Факс: 0312 394 69 58

Налоговая инспекция Иведик: 411 034 55 24

Номер в центральном реестре: 0-4110-3456-2400011

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ

Версия 02 от 26.02.2024

/ текст документа на русском языке /

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

[Handwritten signature]

**Российская Федерация
Город Москва
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

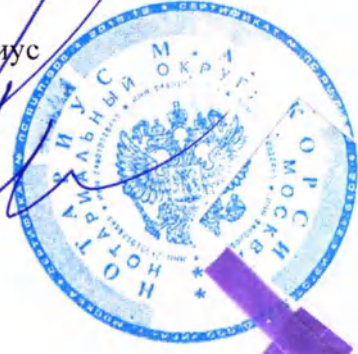
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-19-604
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Dilek ERZURUMDAĞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Uzman Yardımcısı'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. ANKARA SANAYİ ODASI'nın mühür/dampasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No: 68317 ile tasdik edilmiştir./Not/sous Not/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift

29

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ДЛЯ СПОНДИЛОДЕЗА

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi)

Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Agac-Metal Koop., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимahalле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
196210, г. Санкт-Петербург, ан. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,
ул. Вязовая, д. 7, ж. 1, литера А, помещ. 26-Н, пом. 12

+7-965-079-29-56

gentimedical@gmail.com

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

28 Mart 2024

This company is a member of our Chamber and
is in activity. This document is affirmed based on
the information provided by the company.
- The Chamber is not responsible from
the authenticity of the document's content.

Для регистра

UTVERJDAЮ / APPROVE

GENERAL MANAGER / Генеральный директор

(position / должность)

Selin ARIC / Селин АРИЧ

(signature / подпись)

26.02.2024 г.

(date / дата)

Stamp / М.П.

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA
İMALATI TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ağaç Metal Koop. 1436 Sokak No: 6
Tel: 0312 441 31 33 Fax: 0312 384 59 52
İvedik Y.D. 410 0349624 Şube No: 04110-3496-2420011

DORATEK

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ДЛЯ СПОНДИЛОДЕЗА

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina Imalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикал Электрик Машина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарат Лимитед Ширкети)

Ağaç-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимahalле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,

ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

+7-965-079-29-96

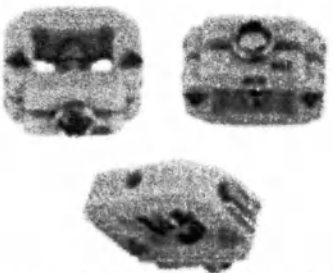
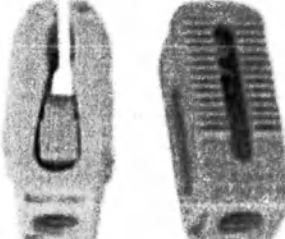
gentimedical@gmail.com

1. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирургическое применение кейджей для спондилодеза:

- Пациента укладывают в положение лежа, немного вытянув голову. Обеспечивается поддержка задней части шейного отдела позвоночника с целью сохранения нормального лордоза. После этого хирургу следует выбрать доступ к шейному отделу позвоночника с правой или левой стороны. После оценки подхода можно повернуть голову пациента, чтобы обеспечить адекватную экспозицию верхнего шейного отдела позвоночника.
- После обнажения переднего отдела позвоночника (на пораженных уровнях) длинные мышцы шеи приподнимаются, а медиальные/латеральные самоудерживающиеся ретракторы надежно размещаются под ними.
- Если передний остеофит мешает правильному позиционированию, можно использовать рифленое лезвие.
- После этого с целью обеспечения оптимальной визуализации можно установить продольный самоудерживающийся ретрактор.
- Следует провести необходимое удаление костей и тканей.
- Выполните подготовку замыкательных пластинок позвоночника с помощью юретки, рашпиля, остеотома, дисковой бритвы или комбинации эргономических инструментов для удаления материала диска и хряща.
- Для полной дискэтомии необходимо удалить хрящевые слои соседних позвонков. Выбранный цервикальный ПЭЭК-кейдж прикрепляют к наконечнику ручного инструмента, предназначенного для размещения кейджа, и помещают над разъемом.
- С помощью толкателя для трансплантата внутреннюю часть цервикального ПЭЭК-кейджа заполняют трансплантатом.
- Цервикальный ПЭЭК-кейдж вставляют в дисковое пространство. После устранения эффекта дистракции, фиксирующие штифты крепят к замыкательным пластинкам.

	Кейдж передний шейный: показан к применению у пациентов с корешковыми симптомами, страдающих дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника. Он используется для облегчения межтелового спондилодеза в шейном отделе позвоночника.
	Кейдж передний шейный – с пластиной: пластина (система лезвий) используется с целью обеспечения более высокой адгезии в шейном отделе позвоночника и предотвращения смещения/соскальзывания имплантата.

	Кейдж передний шейный расширяемый: это конструкция в шейном отделе позвоночника, предоставляющая возможность регулировать высоту между позвонками.
	Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF: задний поясничный межтеловой спондилодез (PLIF) позволяет исправить дегенеративную поясничную деформацию, такую как спондилолистез, сколиоз или коллапс дискового пространства, и устранить неврологическую компрессию.
	Кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PLIF: это конструкция, которая дает возможность регулировать высоту между поясничными позвонками.
	Кейдж поясничный ПЭЭК TLIF: трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез (TLIF) - это альтернативная техника, которая обеспечивает резекцию диска, невральную декомпрессию и циркуференциальный артродез.

Хирургический метод использования кейджа шейного переднего

- Кейдж передний шейный для позвоночника
- Кейдж передний шейный – с пластиной
- Кейдж передний шейный расширяемый
- Размещение пациента в соответствующем положении

Пациента укладывают в положение лежа, немного вытянув голову. Заднюю часть шейного отдела позвоночника поддерживают для создания и поддержания нормального лордоза. Пациенту дают общий эндотрахеальный наркоз, затем вытягивают шею пациента и укладывают его в положение лежа. Подкладывание свернутого одеяла под лопатки и свернутого полотенца под шею помогает расширить шейные позвонки. Для обеспечения возможности выполнения рентгеновского снимка ассистент медицинского работника, стоящий у ножки стола, вытягивает руки пациента и отводит их в обе стороны.

• Разрез

Разрез может быть сделан с правой или левой стороны в зависимости от предпочтений хирурга. Хотя риск натягивания возвратного гортанного нерва выше с правой стороны, при подходе с левой стороны существует риск повреждения грудного протока, кроме того, существует высокий риск повреждения пищевода. Воротниковый разрез выполняют параллельно ключице, от грудно-ключично-сосцевидной мышцы до средней линии (рис. 1).



Рис. 1



Рис. 2А

Разрез обычно выполняют на два или три пальца выше ключицы, в зависимости от желаемого уровня позвонков.

Разрез углубляют от подкожно-жировой клетчатки до поверхности платизмы.

Хотя некоторые хирурги разделяют платизму в направлении разреза кожи, разделение платизмы в направлении волокон, как показано на рисунке 2А, путем подъема кожи на два-три сантиметра с каждой стороны кожного разреза приводит к более аккуратным результатам с косметической точки зрения (рис. 2А).

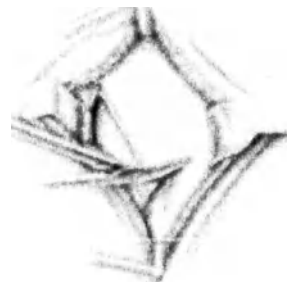
Глубокий слой шейной фасции рассекают вдоль передней границы грудно-ключично-сосцевидной мышцы (рис. 2В).

Оставаясь близко к трахее, тупую диссекцию используют для расширения промежутка между оболочкой сонной артерии и срединными структурами. Фасцию, проходящую вдоль латерального края верхнего узла омотиреоидной мышцы, рассекают с помощью ножниц Метценбаума (прямые тупые ножницы) до края пищевода (Рис. 2С).

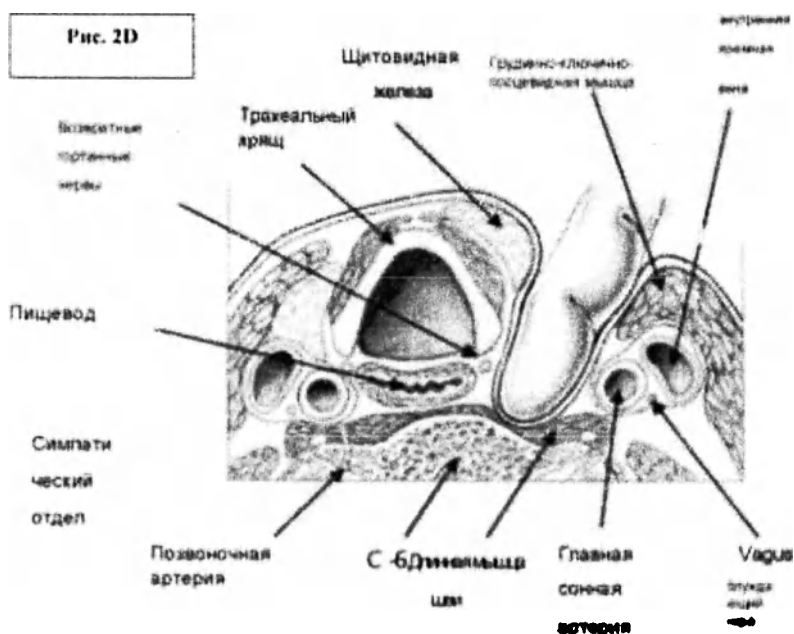
Рис. 2В



Рис. 2С



При обнажении передней поверхности шейного отдела позвоночника хирург может использовать овальный спонж или указательный палец, чтобы открыть плоскость расщепления между задней частью оболочки сонной артерии и трахеей и пищеводом по средней линии (рис. 2D).



Вскрытие фасции и длинной мышцы шеи (*Musculus longus colli*) производят с использованием спонж с последующей коагуляцией по средней линии на шейных позвонках. При желании можно установить самофиксирующиеся ретракторы. Тупые зубчатые наконечники помещают в медиально-латеральную область, следя за тем, чтобы зубцы находились между волокнами длинной мышцы. Спинальную иглу вводят в соответствующий диск, а для подтверждения анатомического уровня делают боковой рентгеновский снимок. При наклоне иглы на один сантиметр от кончика под углом 90° к передней части, чрезмерное проникновение будет предотвращено (Рис. 2Е).

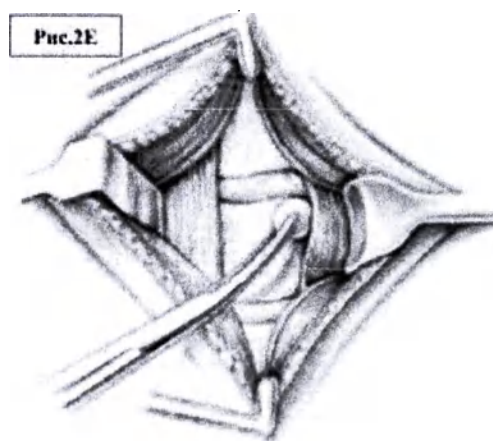
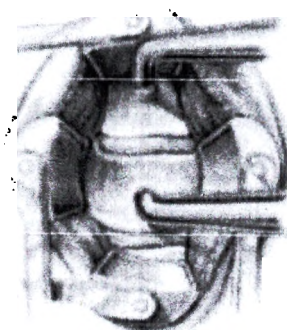


Рис. 2А



• Снятие диска и подготовка торцевых пластин

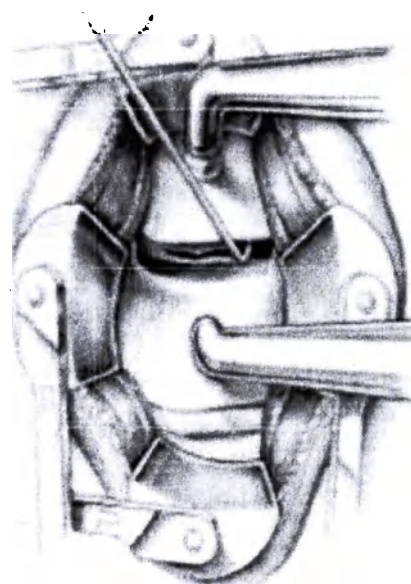
После проверки уровня в диск вводят 0,5 мл красителя индигокармина. Этот краситель помогает идентифицировать участки экструдированного диска, окрашивая материал ядра в синий цвет. Для проникновения в дисковое пространство рекомендуется использовать дистрактор Каспара или аналогичный дистрактор. Проникновение осуществляется только в кору головного мозга, а над и под позвонками выполняют небольшие отверстия. Внутреннюю поверхность отверстий очищают, и в отверстия вставляют винты с длинными ручками, следя за тем, чтобы ручки были расположены

параллельно. Дисковое пространство расширяют, и накладывают дистрактор (рис. 3А).

Задние остеофиты, лежащие над дисковым пространством, могут потребовать удаления с помощью ронжера или остеотома. В таком случае эти остеофиты значительно увеличивают передне-задний размер тела позвонка. Переднюю оболочку удаляют через разрез. Ядро удаляют с помощью кусачек для гифофизэктомии или кюретки. Хрящевую замыкающую пластинку отделяют сверху и снизу от тел позвонков с помощью периостального элеватора или кюретки. Чтобы не повредить позвоночные артерии, не следует проводить диссекцию латеральнее сустава Лешки. После удаления диска большую дистракцию обычно можно осуществить с помощью дистрактора.

Некоторые хирурги рекомендуют не удалять задние остеофиты, чтобы исключить риск повреждения спинного мозга. Cloward и соавторы рекомендуют удалять все задние остеофиты. В случаях шейной спондилотической миелопатии, когда необходимо формирование заднего остеофита, предпочтение может быть отдано корпэктомии. Для удаления задних остеофитов при необходимости можно использовать кюретку, направленную немного вверх, или костный пуансон Kerrison. Эту диссекцию можно проводить латерально до тех пор, пока в невральное отверстие не будет введен крючок для нервов, который позволит убедиться, что нервный корешок свободен и весь материал ядра, окрашенный в синий цвет, удален (рис. 3В). Следует избегать сильного зондирования отверстия для предотвращения проникновения в позвоночную артерию. Для обрезки замыкающей пластинки и обеспечения полного удаления хряща замыкающей пластинки используется специальный скребок для кейджа. Субхондральную кость следует максимально сохранить, чтобы она могла выполнять функцию удерживающей поверхности для имплантата.

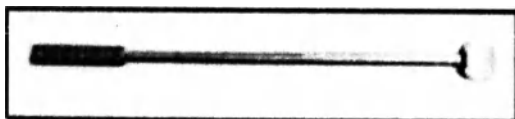
Рис. 3В



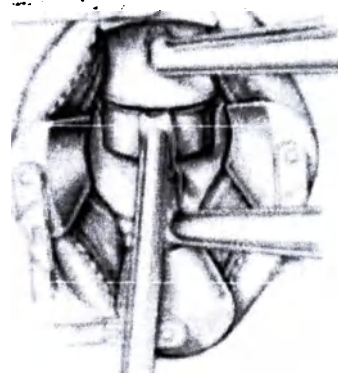
- Измерение для кейджа переднего шейного

Рис. 4В

Рис. 4А



При испытаниях шейного кейджа для измерения подходящего размера имплантата используют наконечник, показанный на рис. 4А.



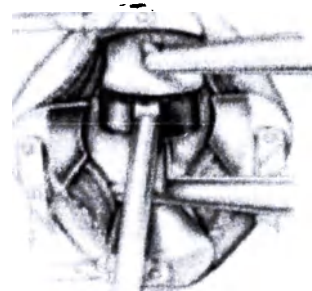
На рисунке 4В показано измерение высоты и размера имплантата, который будет

использоваться, и использование пробного кейджа, с целью убедиться, что обе поверхности плоские и что поверхность равномерно наклонена спереди назад.

- **Установка кейджа переднего шейного**

Затем кейдж осторожно вводят в подготовленное дисковое пространство с помощью инсертера, который предназначен для предотвращения чрезмерного смещения кейджа назад (рис. 5). В нормальных условиях отступ кейджа от передней коры должен составлять 1-2 мм. Для подтверждения положения имплантата делают заключительный рентгеновский снимок.

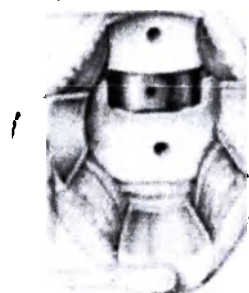
Рис. 5



- **Закрытие разреза**

Перед закрытием должен быть достигнут абсолютный гемостаз. Дистрактор тела позвонка вместе с дистракционными винтами с длинной ручкой удаляют (рис. 6)

Рис. 6



Отверстия для винтов заполняют костным воском. Анестезиолога просят переместить шейные позвонки в положения растяжения и сгибания, чтобы убедиться в стабильности. Если наблюдается менее чем оптимальная стабильность, можно применить устройство для стабилизации шев. В нижней части разреза устанавливают небольшой дренажный аппарат. Самоудерживающиеся ретракторы удаляют, и слой ткани закрывают. Платизма обычно является единственным слоем, требующим наложения швов. Накладывают подкожные и подкутикулярные швы, а на кожу накладывают стерильные полоски. Накладывают мягкий шейный воротник.

Хирургический метод использования кейджа поясничного ПЭЭК PLIF

Задний межтеловой спондилодез (PLIF) обеспечивает как заднюю, так и переднюю стабилизацию с использованием одного разреза. При проведении процедуры PLIF хирург должен быть осторожен, чтобы избежать чрезмерной ретракции нервного корешка для предотвращения послеоперационного эпидурального фиброза.

- Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF
- Кейдж поясничный ПЭЭК PLIF расширяемый
- Размещение пациента в соответствующем положении

Пациента укладывают в положение лежа под анестезией. Это облегчает подход к позвоночному каналу и дисковому пространству. Кроме того, возможность эпидурального венозного кровотечения снижается благодаря расслабленному животу, что положительно влияет на продолжительность операции и величину кровопотери.

Имплантация кейджа с использованием PLIF может выполняться с левой или правой стороны от пациента с использованием стандартной открытой, менее инвазивной или минимально инвазивной процедуры. Обычно кейдж устанавливается на симптоматической стороне у пациентов с радикулопатией или на вогнутости у пациентов с сегментарной коронарной деформацией. Этот метод определяется как открытое хирургическое вмешательство.

• Подходы

- Подход с использованием открытой техники

Подход PLIF может быть выполнен с использованием стандартной открытой или минимально инвазивной техники. Пластинки и суставные отростки латерально обнажают до основания поперечных отростков. (Рис.1. Определение пластинок и суставных отростков).

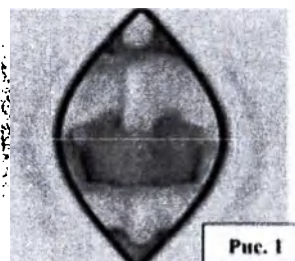


Рис. 1

Затем спинномозговой канал открывают путем иссечения пластинок и суставных отростков (рис.2).

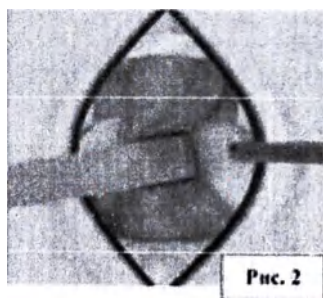


Рис. 2

пространства.

Перед доступом к задней части диска эпидуральное венозное сплетение следует аккуратно прижечь биполярными щипцами. (Рис.3. Прижигание эпидурального венозного сплетения).

- Минимально инвазивный подход

Минимально инвазивный подход PLIF выполняют с использованием стандартной, двусторонней техники.

Остальные этапы хирургической техники аналогичны как для открытого, так и для минимально инвазивного подходов. Все изображения, относящиеся к этой технике демонстрируют четкий подход.

• Дискэктомия

Ретрактор твердой мозговой оболочки используют для втягивания твердой мозговой оболочки медиально и обнажения

задней части диска. В большинстве случаев этот ретрактор устанавливают у истоков нижнего нервного корешка (рис.4).

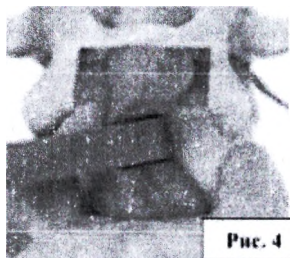


Рис. 4

С помощью скальпеля с тонким лезвием делают круговой разрез диаметром около одного сантиметра в фиброзном кольце (annulus fibrosus) (рис.5).

Выполняют кюретаж (рис.6).

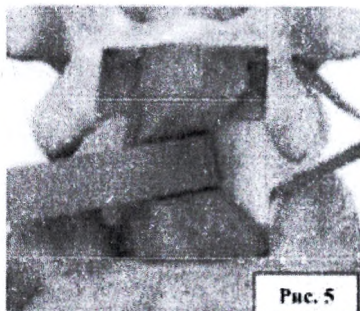


Рис. 5

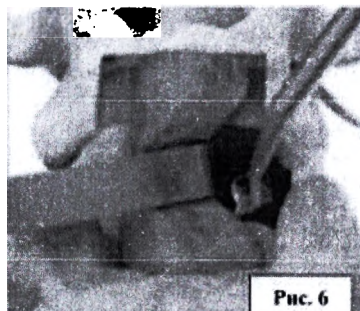


Рис. 6

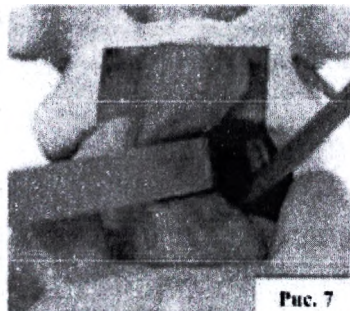


Рис. 7

Фрагменты диска удаляют с помощью гипофизарного ронжера (рис.7). На протяжении всего этого процесса принимают во внимание нейронные элементы.

• Подготовка области размещения

После эффективной дискэктомии дисковое пространство и концевые пластины следует подготовить к установке имплантата. Подготовку места введения можно разделить на два этапа: дистракция и подготовка замыкательной пластинки. Поскольку техника варьируется в зависимости от предпочтений хирурга, для дистракции доступны два различных типа инструментария.

- Расширитель-дистрактор (отдельный инструмент).
- Дистракторы и расширители (два отдельных инструмента).

С помощью этих инструментов межпозвоночное пространство расширяют до достижения оптимального размера и регулируют длину кейджа.

Соединение кейджа с импактором (рис. 8).



Рис. 8

• Размещение кейджа



Рис. 9

Чтобы обеспечить доступ к межпозвоночному пространству, в зоне введения оставляют контралатеральный дистрактор. Кейдж прикручивают с помощью импактора и задвигают в опорную зону. Опорную зону заполняют аутологичными костными фрагментами или другим материалом для костного трансплантата (рис.9).



Рис. 10

Кейдж следует устанавливать медленно и постепенно (рис.10).

После введения задний конец кейджа должен находиться на расстоянии 2 мм-4 мм перед задней стенкой тела позвонка. Затем импактор кейджа демонтируют. Поскольку глубину введения кейджа следует поддерживать, последний импактор используют для осторожного сжатия кейджа в его конечном положении после удаления первого импактора (рис.11).

Дистрактор удаляют, и, если необходимо, действия повторяются на контралатеральной стороне межпозвоночного пространства (рис.12).

PLIF для кейджей, устанавливаемых в сагиттальной и передне-задней плоскостях (рис. 13).

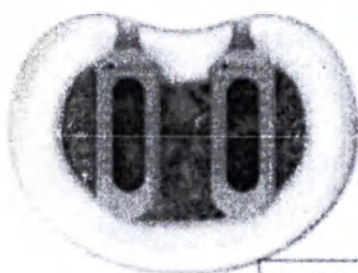


Рис. 12



Рис. 11

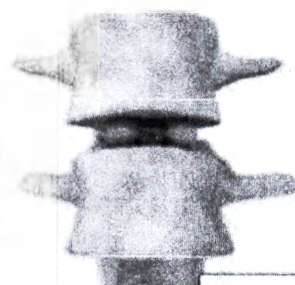
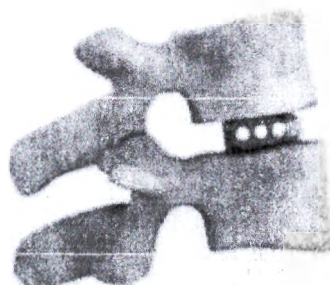


Рис. 13

Хирургический метод использования кейджа поясничного PEEK TLIF

При процедуре TLIF необходимо защитить нежный дорсальный корешковый ганглий.

- Кейдж поясничный ПЭЭК TLIF

- Размещение пациента в соответствующем положении

Размещение пациента на коленях или в положении лежа на животе гарантирует важное кифотическое положение поясничного отдела позвоночника и тем самым облегчает подход как к позвоночному каналу, так и к дисковому пространству. Кроме того, возможность эпидурального венозного кровотечения снижается благодаря расслабленному животу, что положительно влияет на продолжительность операции и кровопотерю.

С другой стороны, при выборе размера и угла наклона кейджа необходимо учитывать кифотическое положение, чтобы избежать гиперлордоза. Контроль С-дуги возможен только при боковом облучении.

В случаях, когда для разделения желудочных сосудов используется свободное положение на животе, рекомендуется также положение лежа. Для этого следует использовать позиционную раму или тазовый и грудной корсет. В таком положении пациент может выдерживать в течение долгих часов и поэтому его можно применять для длительных операций на позвоночнике.

Такое положение также позволяет контролировать С-дугу для переднезадней и боковой визуализации между операциями.

- Декомпрессия/дискэктомия

Дискэктомию выполняют с использованием трансфораминального доступа. Обычно нижнюю фасетку краинального позвонка и верхнюю фасетку четвертого позвонка удаляют со стороны доступа (рис. 1). При выборе стороны для доступа учитывают возможные предыдущие хирургические операции в соответствующем сегменте.

В зависимости от показаний и пациента, хирурги могут выбрать более латеральный подход без резекции фасеточных суставов. Затем межпозвоночный диск очищают с помощью необходимых инструментов.

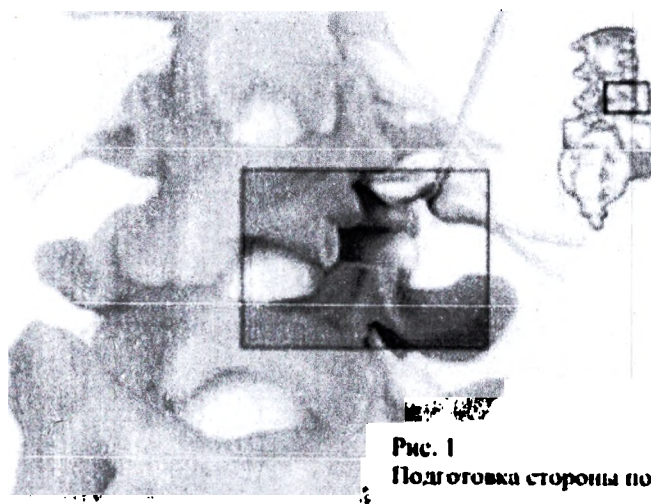
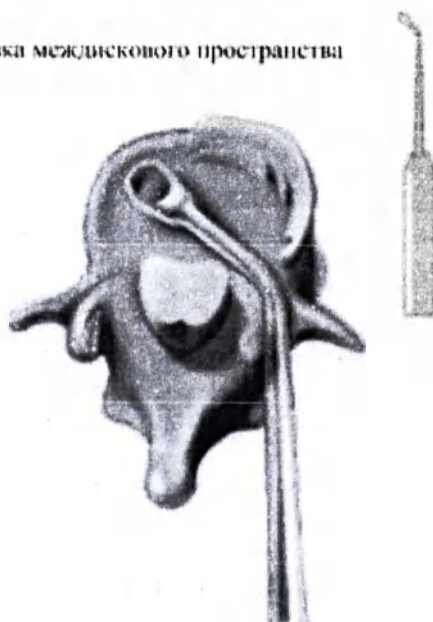


Рис. 1
Подготовка стороны подхода

Особое внимание уделяется правильной подготовке дискового пространства (рис. 2). Возможная полная дискэктомия, включая хрящевые замыкательные пластинки, является лучшим способом создания основы для безопасного спондилодеза. При этом обеспечивается целостность костных замыкательных пластинок. Повреждение костных замыкательных пластинок может привести к тому, что имплантат сядет на позвонок.

Рис. 2
Подготовка междискового пространства



- **Дистракция**

Необходимые инструменты:

- Дистрактор с Т-образной рукояткой

При выполнении всех описанных ниже действий следует убедиться, что ретракция твердой мозговой оболочки и нервного корешка (корешков) вне пучка выполнена безопасным образом.

Адекватная дистракция межпозвонкового дискового пространства является одним из необходимых условий для достижения первичной стабильности, необходимой после имплантации кейджа.

Для дистракции используйте дистрактор. Имеются дистракторы с 1 мм обхватом и углами от 0° до 4°, размер которых варьируется от 7 мм до 13 мм. Чтобы избежать чрезмерной дистракции, процедуру следует начинать с использования дистрактора наименьшего размера. Боковой рентгеновский контроль используют для того, чтобы убедиться, что дистрактор находится в правильном положении. Установите дистрактор на Т-образную рукоятку (рис. 3). Установите дистрактор в соответствующее положение, надавив на Т-образную рукоятку в направлении втулок, а затем дайте втулке соскользнуть обратно, чтобы закрепить ее на Т-образной рукоятке.

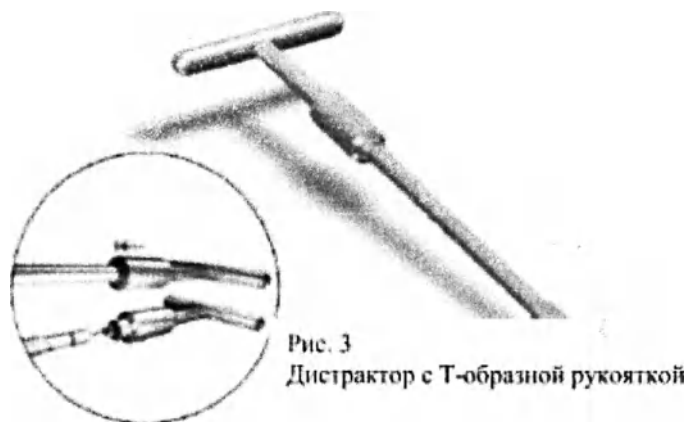


Рис. 3
Дистрактор с Т-образной рукояткой

Для дистракции поместите дистрактор плоской стороной параллельно дисковому пространству. Затем осторожно поверните дистрактор на 90°, чтобы не повредить замыкательные пластинки (рис. 4). Увеличьте высоту дистрактора, пока не будет достигнута желаемая стабильность. Желаемая стабильность достигается, когда натяжение дистрактора ниже среднего. После установки с достижением требуемой стабильности следует принять решение о подходящем размере кейджа. Доступны кейджи толщиной 1 мм.

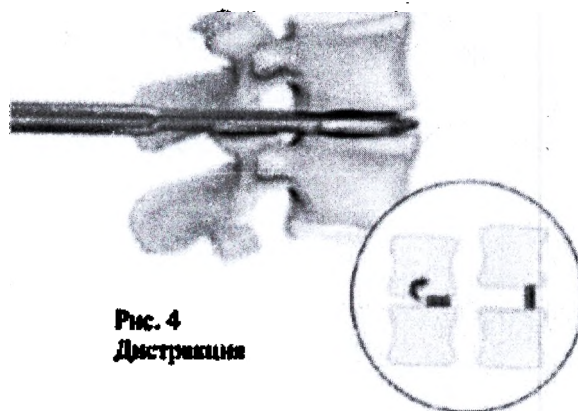


Рис. 4
Дистракция

- **Определение размера кейджа (фиксированная рукоятка)**

Необходимые инструменты:

- Пробный имплантат
- Ортопедический молоток (по желанию)

После завершения дистракции можно определить размер кейджа с помощью пробных имплантатов. Вставьте пробный имплантат в подготовленное межпозвоночное дисковое пространство с помощью фиксированной рукоятки (рис. 5).

Используйте молоток для удаления пробного имплантата (рис. 6). Его можно легко прикрепить к стержню пробного имплантата.



Рис.5
Использование пробного имплантата с
фиксированной рукояткой



Рис. 6
Ортопедический молоток

• **Определение размера кейджа (пробные имплантаты с переменным углом)**

Необходимые инструменты:

- Пробный импактор
- Позиционирующий вал
- Пробный имплантат
- Головка импактора
- Ортопедический молоток
- Адаптер для ортопедического молотка

После завершения дистракции размер кейджа можно проверить с помощью различных пробных имплантатов. Вставьте вал инсертера в пробный импактор. Здесь необходимо преодолеть сопротивление возвратно-поступательной пружины (рис. 7.2). Чтобы прикрепить головку импактора к пробному импактору, удерживайте зажимное кольцо. Чтобы закрепить головку импактора, поверните стопорное кольцо и переместите его так, чтобы обе отметки отверстий (начиная с вершины E) совпадали с одной из отметок головки импактора (рис.7.3). Когда вы достигнете этого положения, вы почувствуете сцепление обеих частей. С помощью рукоятки вставьте пробный имплантат. Удерживайте его в закрытом положении (рис. 8). Вставьте пробный имплантат и поверните его на два полных оборота по часовой стрелке. Убедитесь, что резьба вала инсертера и пробный имплантат не смещаются (рис.8).

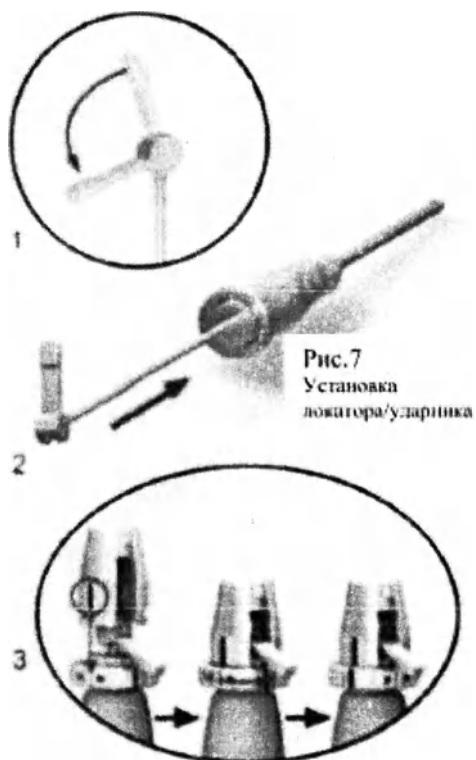


Рис.7
Установка
ложатора/ударника

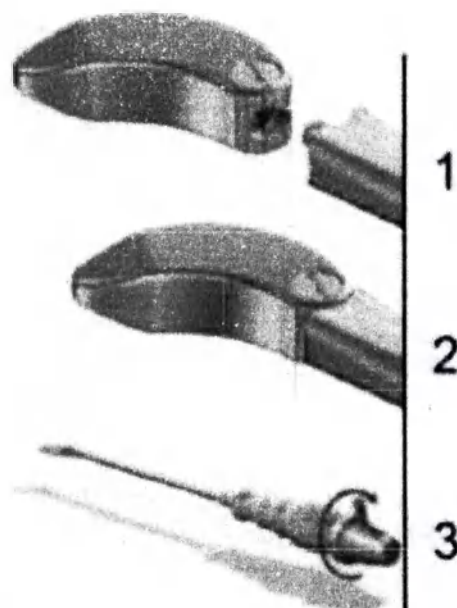


Рис.8
Фиксация пробного имплантата

Отрегулируйте пробный имплантат, пока на кончике инсертора не появится нужный размер. Установите пробный имплантат перпендикулярно к инсертору (рис. 9).



Рис.9
Регулировка пробного имплантата

Поверните рукоятку по часовой стрелке в закрытое положение, пока пробный имплантат с головкой импактора и стопорным кольцом не будет надежно закреплен на импакторе (рис. 10).



Рис.10
Закрепление пробного имплантата

Установка пробного имплантата (рис. 11).

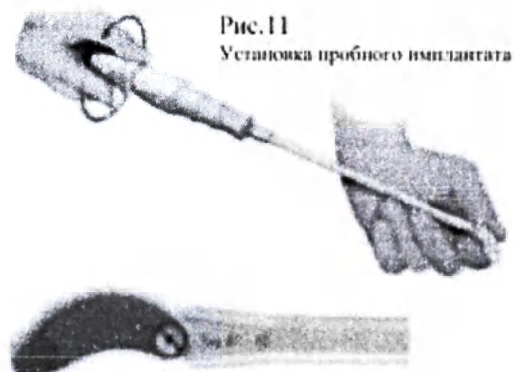


Рис. 11
Установка пробного имплантата

• Имплантация кейджа

Необходимые инструменты:

- Инсерционная трубка
- Позиционирующий вал
- Выпрямительный стержень
- Наполнительное устройство
- Внутренний толкатель (Inner Pusher)
- Костный пестик (Bone Pestle)

Перед имплантацией кейджа дисковое пространство должно быть заполнено вентрально подходящим материалом (например, губчатой костью) с контрлатеральной стороны кейджа. Извлеките выбранный имплантат из стерильной упаковки. Удалите пробный имплантат незадолго до имплантации кейджа (рис. 12).

Предупреждение: Вставляйте инструменты только до упора. Чрезмерный угол наклона в сочетании с жесткой фиксацией может привести к ослаблению и перелому.

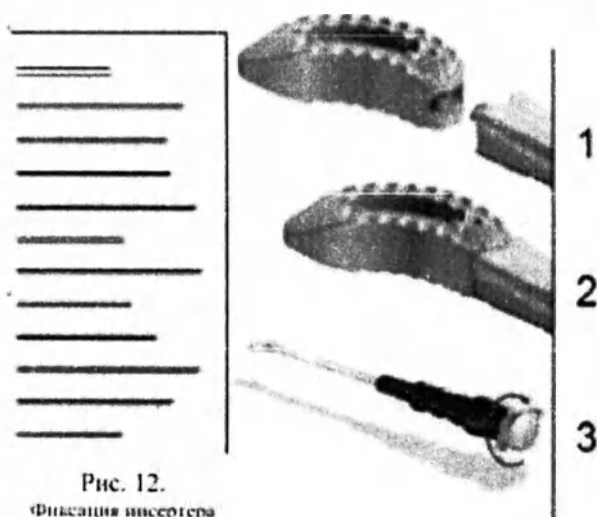


Рис. 12.
Фиксация инсертера

На инсертере есть два положения, одно для кейджей 7-10 мм и одно для более крупных сепараторов, обозначено сверху надписью TOP. TOP указывает на

краниальную/каудальную сторону имплантата. Благодаря поворотному механизму муфты можно изменять угол захвата, что облегчает процесс введение (рис. 13).

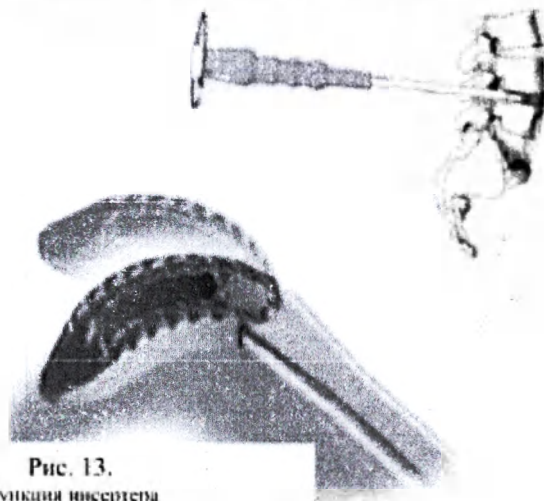


Рис. 13.
Функция инсертера

Для пломбирования имплантатов можно использовать Наполнительное устройство и рукоятку. Имплантат можно вставить в наполнительное устройство, как показано на рис.14. Заполнение имплантата, как и заполнение дискового пространства, является важной основой для хорошего спондилодеза.



Рис. 14
Заполнение кейджа

Отрегулируйте угол между вами и инструментом так, чтобы он вас устраивал, а затем осторожно вставьте имплантат в полость диска. В случае кривой имплантации можно отрегулировать угол, кратковременно ослабив вал во время имплантации (рис.15).

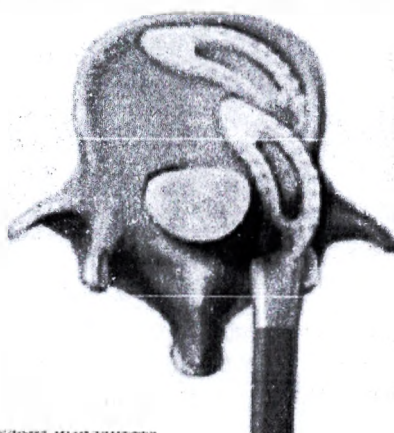


Рис. 15
Регулировка угла наклона имплантата

Для установки кейджа в правильное положение имеются позиционирующий стержень и внутренний толкатель. Используйте эти инструменты после удаления инсертера для обеспечения правильного позиционирования имплантата (рис. 16).

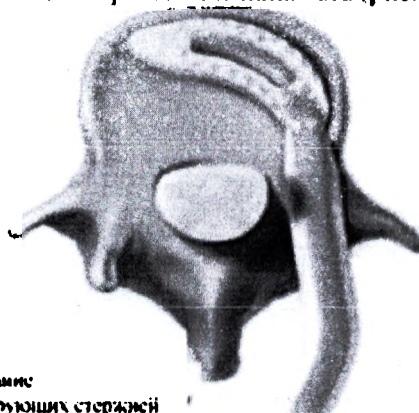


Рис. 16
Использование
позиционирующих стержней

Во время имплантации следите за тем, чтобы имплантат был установлен ровно. Изогнутая сторона кейджа выравнивается вентрально, а оба конца кейджа выравниваются дорсально (рис. 17).

После завершения имплантации оставшееся дисковое пространство также следует заполнить для обеспечения надежного спондилодеза.

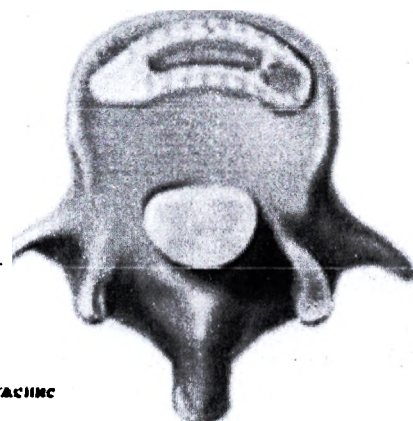


Рис. 17
Правильное положение
имплантата

На рис. 18 показано рентгенологическое изображение оптимального положения имплантата.

Сустав служит боковым маркером в направлении входа, вертикальный маркер указывает на переднюю стенку кейджа, а горизонтальный - на контрлатеральный конец имплантата.

На снимке медиальный ориентир должен быть виден как линия, продолжающая остистый отросток, а конец кейджа обозначен точкой. В боковой проекции метка на конце кейджа расположена в центре сустава, а передняя метка выглядит как вертикальная линия впереди двух других меток (рис. 19).

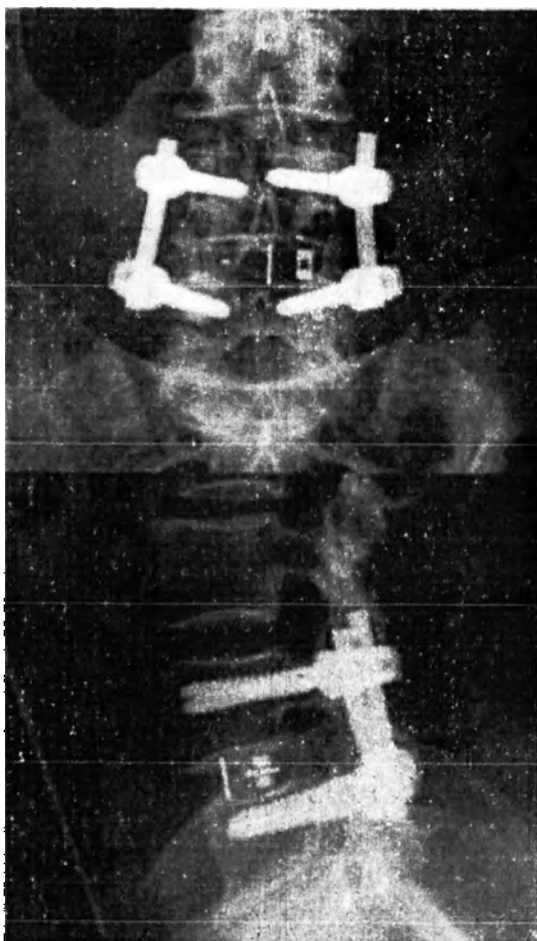


Рис. 18

Правильное положение при радиологическом контроле.

Рис. 19

Правильное положение при радиологическом контроле (для сбоку)

• **Удаление имплантата (до инсертера версии В)**

Необходимые инструменты:

- Инсерционная трубка
- Позиционирующий вал.
- Ортопедический молоток

Если во время или после операции необходимо удалить имплантат, используйте инсертер и ортопедический молоток.

Вставьте инсертер в соответствующую резьбу кейджа (рис. 20). Поместите ортопедический молоток сбоку на инсертер. Как только это будет сделано, вы можете медленно удалить кейдж с помощью ортопедического молотка.

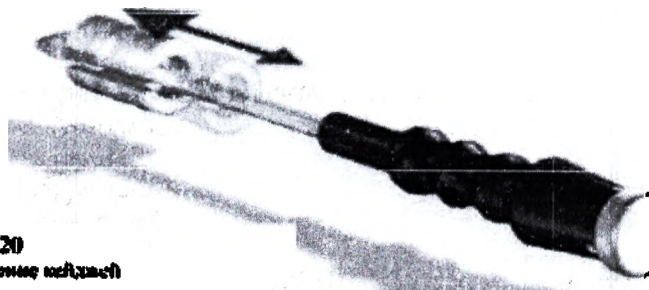


Рис. 20
Удаление кейджа

Удаление имплантата (от инсертера версии C)

Необходимые инструменты:

- Инсерционная трубка
- Импактор (для пробных имплантатов)
- Позиционирующий вал
- Ортопедический молоток
- Адаптер для ортопедического молотка

При необходимости корректировки или исправления используйте ортопедический молоток.

Перед использованием снимите ударную головку и вставьте адаптер, чтобы прикрепить ортопедический молоток к инсертеру. Обратите внимание на маркировку на крепежном кольце. Затем молоток необходимо закрепить на адаптере, одновременно прилагая давление и вращая его (рис.21). Немного сместите ортопедический молоток в последнее положение. Затем имплантат можно аккуратно поддеть, удалить или исправить. Действуйте в обратном порядке, описанном выше в разделе «Имплантация».

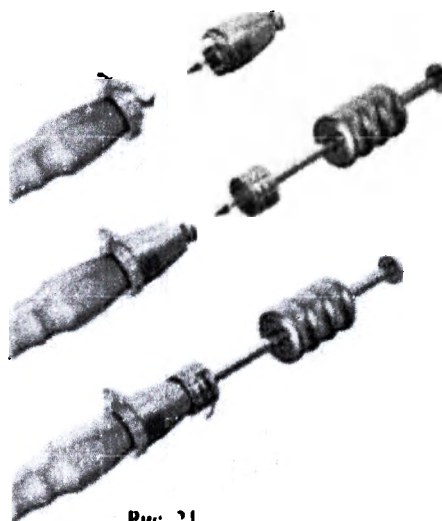


Рис. 21
Сборка ортопедического молотка

Учитите, что существует повышенный риск при удалении имплантата!

• Поддержка пострезекционной фиксации / Послеоперационный уход

Кейдж используется с опорным задним фиксатором. Убедитесь, что вы используете одобренные задние фиксаторы на имплантированных кейджах.

Примечание: Используйте фиксацию опоры только в соответствии с соответствующими инструкциями по применению.

Выполняйте действия таким образом, как вы обычно делаете при T.L.I.F. Имплантат не требует специального ухода.

Перед использованием имплантируемого изделия хирург осуществляет выбор имплантируемого изделия и подбор его размера. Так же на усмотрение хирурга производится выбор соответствующего комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации. Рекомендуемые параметры инструментов – в таблице ниже. Инструменты должны быть изготовлены из медицинской нержавеющей стали, рукоятка держателя – из пластика (например, сополимера ацетата).

Технические характеристики инструмента			
№	Наименование	Фото	Характеристики
1	Trial Hammer / Молоток пробный		Total Length/ Общая длина: не менее 180 мм Diameter of Shaft/ Диаметр стержня: 3,20 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 4,75 мм
2	Standard Cage Hammer / Стандартный молоток для кейджа		Total Length/ Общая длина: не менее 200 мм Inner Diameter / Внутренний диаметр: 2,80 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 6,50 мм
3	Expandable Cage Screwdriver / Отвертка для расширяемого кейджа		Total Length/ Общая длина: 185 мм Diameter of Shaft / Диаметр стержня: 3 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 6 мм
4	Expandable Cage Hammer / Молоток для расширяемого кейджа		Регулируемая общая длина Inner Diameter / Внутренний диаметр: 3,60 мм Outer Diameter / Наружный диаметр: 10 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 12 мм
5	Bladed Cage Hammer / Молоток для кейджа с лезвием		Total Length/ Общая длина: 185 мм Diameter of Shaft / Диаметр стержня: 0,95 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 6,50 мм
7	Standart Cage Trial / Стандартный пробный кейдж		Height / Высота: 12-13 мм Width / ширина: 14-15 мм Diameter / Диаметр: 3,30 мм Thickness / Толщина: 4; 4,5; 5; 5,1; 5,65; 6; 6,65; 7; 7,7; 8; 8,8; 9 мм
26	Cervical Disk Prosthesis Hammer / Молоток для протеза шейного диска		Adjustable Total Length / Регулируемая общая длина Inner Diameter / Внутренний диаметр: 3,60 мм Outer Diameter / Наружный диаметр: 10 мм Thickness of Shaft/ Толщина стержня: 12 мм

Очистка и уход за инструментами

Информация об очистке и обслуживании инструментов - в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к инструментам.

ВАЖНО:

Имплантаты упакованы в двойную стерильную упаковку. Используйте имплантаты только, если упаковка не повреждена. Условия хранения должны обеспечивать целостность упаковки и имплантатов. Запрещается использовать дефектные имплантаты или другие компоненты. Упаковка и маркировки также содержат всю необходимую информацию. На этикетке или упаковке вы можете получить информацию о номере по каталогу, партии, типе, методе стерилизации, количестве, сроке годности и производителе.

Медицинские работники (например, хирург), имеющие жалобы или неудовлетворенные качеством, описанием, надежностью, безопасностью, эффективностью продуктов, должны уведомить об этом компанию DORATEK MEDİKAL Ltd. или Уполномоченного представителя, в зависимости от обстоятельств. Если серьезный инцидент или риск серьезного инцидента привел к смерти или серьезному вреду для пациента или пользователя или другого лица, об этом необходимо немедленно уведомить компанию DORATEK MEDİKAL Ltd. или Уполномоченного представителя по телефону, факсу или письмом. Все жалобы должны содержать название продукта, справочный номер, партию и описание компонентов. Заявитель должен указать свое имя, адрес, тип жалобы и предоставить как можно больше подробностей.

Хирург должен в совершенстве владеть необходимыми приспособлениями и общехирургической техникой. Хирург должен использовать исключительно устройства, специально одобренные компанией DORATEK MEDİKAL Ltd.. Хирург всегда должен следить за тем, чтобы использовать кейдж оптимального размера и анатомически правильно установить имплантат. Пробные имплантаты позволяют просто и надежно определить размеры. Хирург должен убедиться, что имплантат установлен правильно в переднем и заднем положении.

Регистрируйте имплантаты, использованные для каждого пациента, то есть фиксируйте справочный номер, партию. Таким образом, обеспечивается контроль, предусмотренный законом. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Не допускается повторное использование имплантата, который контактировал с пациентом.

Не прикасайтесь к стерилизованным продуктам, если на вас нет стерильной одежды и перчаток.

Производитель:

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикал Электрик Машина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарет Лимитед Ширкети)

Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енималхалле, Анкара, Турция)

Тел : +90 312 394 37 33

Факс: +90 312 394 69 38

E-Mail: info@doratekmedikal.com

Web: www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Джентли Мед» (ООО «Джентли Мед»)

Адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Вздётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12.

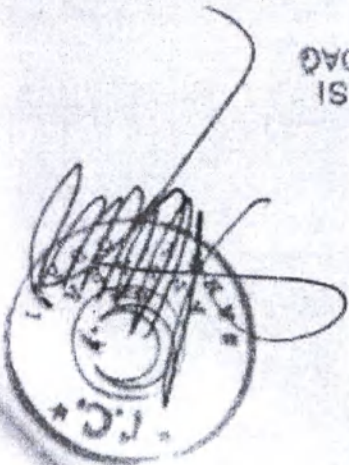
Тел.: +7-965-079-29-96

E-mail: gentimedical@gmail.com

This company is a member of our Chamber with
full activity. This document is limited dated 01
the information provided by the company.
The Chamber is not responsible for
the authenticity of the document except

ANKARA
SANAYI ODASI
DİSK ERZURUMDAĞ
UZMAN

28 Mart 2024



Апостиль

(Согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961)

1. Страна – Турция

Этот официальный документ:

2. Подписан Дилек Эрзурумдаг

3. выступающим в качестве заместителя специалиста

4. скреплен печатью/штампом промышленной палаты Анкары

Удостоверено

5. в префектуре Енимахалле

6. 28.03.2024 г.

7. начальником Эреном Дуяр

8. за номером 68317

9. Печать

/Т.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *

Районная канцелярия/

10. Подпись

Подпись

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Штамп:

Доратек Медикэл Электрик Макина Ималата туризм Инс. Сан. Ве Тик. Лтд. Стай
Организованная промышленная зона Иведик Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим
Енимахалле АНКАРА / ТУРЦИЯ Тел.: 0312 394 37 33

Факс: 0312 394 69 58

Налоговая инспекция Иведик: 411 034 55 24

Номер в центральном реестре: 0-4110-3456-2400011

**РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИМПЛАНТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ДЛЯ СПОНДИЛОДЕЗА**

Версия 02 от 26.02.2024

/ текст документа на русском языке /

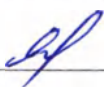
Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



**Российская Федерация
Город Москва**

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-

19 - 602

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью **25** лист(а)(ов)

Нотариус



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Dilek ERZURUMDAG tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Uzman Yardımcısı'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. ANKARA SANAYİ ODASI'nın mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-/trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 68316 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

29



ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
ПРОТЕЗ ШЕЙНОГО МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарет Лимитед Ширкети)

Ağac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимahalле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
195210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,
ул. Вэлэтна, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

+7-965-079-29-96

gentimedical@gmail.com

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

Для регистра

UTVERJDAIO / APPROVE

GENERAL MANAGER / Генеральный директор

(position / должность)

Selin ARIC / Селин АРИЧ

(signature / подпись)

26.02.2024 г.

(date / дата)

Stamp / М.П.

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA
İMALATI TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ağaç Metal Koop. 1436 Sokak No:6
Tel: 0312 394 3733 Fax: 0312 394 59 59
İşletme No: 02415624 Mersis No: 0641103436240001

DORATEK

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
ПРОТЕЗ ШЕЙНОГО МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.

 Doratek Medikal Elektrik Makina Imalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi
(Доратек Медикал Электрик Машина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарат Лимитед Ширкети)

Ağaç-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енималхалле, Анкара, Турция)

+90 3123943733

www.doratekmedikal.com

info@doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)
196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан,
ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

+7-965-079-29-96

gentimedical@gmail.com

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ. ПРОТЕЗ ШЕЙНОГО
МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

1. ВВЕДЕНИЕ

Целью хирургического лечения при заболеваниях шейных дисков является удаление грыжи диска в области шеи и остеофитных костных вдавлений, если таковые имеются. Этот имплантат используется для сохранения подвижности в одной или нескольких областях от C2-C3 до C7-T1 и позволяет выполнять все движения при сгибании, разгибании и вращении. При хирургическом лечении миелопатии или радикулопатии, вызванных грыжей шейного диска, передняя декомпрессия является общепринятым методом лечения на протяжении многих лет. После декомпрессии на расстоянии проводится спондилодез. Протезирование шейного диска - это новейший метод хирургического лечения грыжи шейного диска. Преимуществом протезов является сохранение движений в функциональном сегменте после дискэктомии и предотвращение заболевания смежного сегмента, которое часто развивается после спондилодеза. Метод показан при следующих заболеваниях:

- дегенеративное заболевание диска;
- грыжа шейного диска;
- шейный артроз;
- деформации (сколиоз, кифоз и или лордоз);
- стеноз позвоночного канала.

Информацию об изделии см. в Инструкция по применению «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные».

2. МАТЕРИАЛ

Протез шейного диска состоит из следующих частей: выступающая сферондальная часть, называемая штекерной частью, и ямчатая сферондальная часть, называемая гнездовой частью, покрытие. Обе части подходят друг к другу. Изготовлен из титанового сплава Ti-6AL-4V ELI. Материал совместим с биологическими тканями, клетками и тканями организма, с которыми он вступает в контакт в имплантируемом состоянии, что доказано использованием аналогичных изделий, описанных в научной и клинической литературе. Имеются имплантаты различных размеров в соответствии с анатомией шейного отдела позвоночника пациента.

КОД (ссылка на код)	РАЗМЕР
REFERANS KODU	SIZE
SRDP-2445	12X14XH4.5
SRDP-2405	12X14XH5
SRDP-2406	12X14XH6
SRDP-2407	12X14XH7
SRDP-2408	12X14XH8
SRDP-3545	13X15XH4.5
SRDP-3505	13X15XH5
SRDP-3506	13X15XH6
SRDP-3507	13X15XH7
SRDP-3508	13X15XH8



3. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА:

Хирургическая практика протезирования шейного диска:

- Дискэктомия: Начните высвобождение с передней части диска, насколько такое действие позволяет выполнить держатель шейного дискового протеза.
- Следите за тем, чтобы удалить остеофиты. Выполните дискэктомию на поверхности диска, уделяя внимание задней соединительной ткани. (Важно расположить остеофиты на верхней и нижней замыкательных пластинках)
- Установка дистрактора Каспара; второй зонд Каспара поворачивают в направлении от верхней замыкательной пластинки к нижнему позвонку.
- Зонды должны быть параллельны друг другу и торцевым пластинам для обеспечения параллельной дистракции.
- В случае двухэтапной процедуры штифт Каспара может быть установлен на половине высоты тела позвонка.
- С помощью дистракционных щипцов в дисковое пространство вводят и продвигают первый дистрактор.
- Дистрактор Каспара прикрепляют и сжимают до достижения желаемой дистракции.
- Дистракционные щипцы вводят как можно глубже с задней стороны вовнутрь.
- Старайтесь выполнить прямую и параллельную дистракцию.
- Для оптимизации дистракции рекомендуется последовательная латерализация щипцов.
- Сначала получают желаемую дистракцию. Дистрактор Каспара фиксируют для поддержания дистракции.
- После завершения процедуры дистракционный зажим снимают.
- Процесс крепления протеза к наконечнику; Установка протеза осуществляется с помощью держателя имплантата.
- Имплантат должен находиться на одной оси с направляющим диском.
- Дистрактор Каспара должен поддерживать межпозвоночную дистракцию.
- Положение следует проверить путем визуального осмотра.
- Проверяют правильность положения досылателя имплантата во время вращения.
- Под рентгеноскопией протез вводят в дисковое пространство путем осторожного удара молотком и продвижения компрессионной головки держателя имплантата.
- Следите за тем, чтобы протез находился в центре замыкательных пластинок позвонков.
- Флюороскопический контроль позволяет убедиться в правильности положения протеза. Дистрактор Каспара направляют параллельно для введения в замыкательную пластинку позвонка.
- После подтверждения правильного положения протеза имплантат устанавливают после завершения затяжки досылателя имплантата.
- Наконечник осторожно извлекают. На имплантат оказывают давление с

помощью дистрактора Каспара, зажатого в замыкательной пластинке позвонка.

> Сначала ослабляют давление и удаляют дистрактор Каспара.

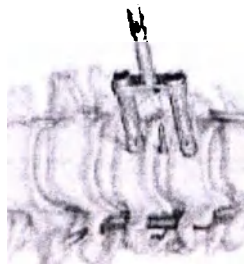
Операция аналогична соединению позвонков, за исключением того, что срединная щель вырезается. Межпозвоночный диск резецируют в переднем направлении и устанавливают имплантат, что приводит к увеличению дискового пространства, стабилизации, декомпрессии твердой мозговой оболочки и регенерации нервных корешков в нейрофорамене.

> Дискэктомия

Начните высвобождение с передней части диска, насколько такое действие позволяет выполнить держатель шейного дискового протеза. Следите за тем, чтобы удалить остеофиты. Выполните дискэктомию на поверхности диска, уделяя внимание задней соединительной ткани. Важно расположить остеофиты на верхней и нижней замыкательных пластинках.

-Установка дистрактора Каспара:

второй зонд Каспара поворачивают в направлении от верхней замыкательной пластинки к нижнему позвонку. Зонды должны быть параллельны друг другу и торцевым пластинам для обеспечения параллельной дистракции. В случае двухэтапной процедуры штифт Каспара может быть установлен на половине высоты тела позвонка.



> Дистракция

С помощью дистракционных шипцов в дисковое пространство вводят и продвигают первый дистрактор.

Дистрактор Каспара прикрепляют и снимают до достижения желаемой дистракции. Дистракционные шипцы вводят как можно глубже с задней стороны вовнутрь. Старайтесь выполнить прямую и параллельную дистракцию. Для оптимизации дистракции рекомендуется последовательная латерализация шипцов.

Сначала получают желаемую дистракцию. Дистрактор Каспара фиксируют для поддержания дистракции. После завершения процедуры дистракционный зажим снимают.

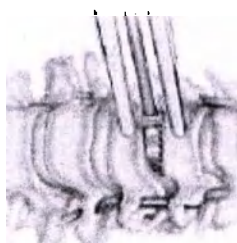


> Пробные имплантаты

Измерения глубины и ширины помогают определить длину. Пробные имплантаты также помогут определить высоту окончательного имплантата. Проверку следует выполнять на высоте,

не превышающей высоту здоровых соседних дисков. Пробный имплантат навинчивают на досылатель и вводят в дисковое пространство под рентгеноскопией. Устанавливают дистрактор Каспара, и когда дистрактор будет затянут, устанавливают пробный имплантат для проверки выбора высоты и глубины. Протез не должен превышать высоту здоровых соседних дисков и должен быть стабильно закреплён в межпозвоновом пространстве без чрезмерного расхождения. Отверстия в пробном имплантате позволяют определить переднее и заднее положение.

Ослабьте дистрактор Каспара, чтобы удалить пробный имплантат.



> Крепление протеза к наконечнику

Протез устанавливают с помощью держателя имплантата. Имплантат должен находиться на одной оси с направляющим диском. Дистрактор Каспара должен поддерживать межпозвоночную дистракцию. Положение следует проверить путем визуального осмотра. Проверяют правильность положения досылателя имплантата во время вращения. Установка протеза в дисковое пространство под рентгеноскопией осуществляется путем медленного загибания и продвижения зажимной ручки держателя. Следите за тем, чтобы протез находился в центре замыкательных пластинок позвонков.



Держатель протеза шейного диска

Характеристики:

Adjustable Total Length / Регулируемая общая длина

Inner Diameter / Внутренний диаметр: 3,60 мм

Outer Diameter / Наружный диаметр: 10 мм

Thickness of Shaft / Толщина стержня: 12 мм

Флюскопический контроль позволяет убедиться в правильности положения протеза. Дистрактор Каспара направляют параллельно для введения в замыкательную пластинку позвонка. После подтверждения правильного положения протеза имплантат устанавливают после завершения затяжки досылателя имплантата, наконечник осторожно извлекают. На имплантат оказывают давление с помощью дистрактора Каспара, зажатого в замыкательной пластинке позвонка. Сначала ослабляют давление и удаляют дистрактор Каспара.



Производитель:

Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикал Электрик Машина Имплати туризм Инсаат Санайи ве Тикарет Лимитед Ширкети)

Agas-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, İvedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey

(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енималлале, Анкара, Турция)

Тел.: +90 312 394 37 33

Факс: +90 312 394 69 58

E-Mail: info@doratekmedikal.com

Web: www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»)

Адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Пулковский меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12.

Тел.: +7-965-079-29-96

E-mail: gentimedical@gmail.com



Апостиль

(Согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961)

1. Страна – Турция

Этот официальный документ:

2. Подписан Дилек Эрзурумдаг

3. выступающим в качестве заместителя специалиста

4. скреплен печатью/штампом промышленной палаты Анкары

Удостоверено

5. в префектуре Енимахалле

6. 28.03.2024 г.

7. начальником Эреном Дуяр

8. за номером 68317

9. Печать

/Г.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *

Районная канцелярия/

10. Подпись

Подпись

Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Штамп:

Доратек Медикэл Электрик Макина Ималата туризм Инс. Сан. Ве Тик. Лтд. Стай
Организованная промышленная зона Иведик Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим
Енимахалле АНКРА / ТУРЦИЯ Тел.: 0312 394 37 33

Факс: 0312 394 69 58

Налоговая инспекция Иведик: 411 034 55 24

Номер в центральном реестре: 0-4110-3456-2400011

**РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИМПЛАНТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА СТЕРИЛЬНЫЕ
КЕЙДЖ ДЛЯ СПОНДИЛОДЕЗА**

Версия 02 от 26.02.2024

/ текст документа на русском языке /

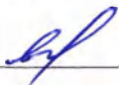
Штамп: Промышленная палата Анкары

Дилек Эрзурумдаг, Специалист

28 марта 2024 г.

Данная компания является активным членом нашей Палаты. Этот документ утвержден на основании информации, предоставленной Компанией. Палата не несет ответственности за достоверность содержания документа.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



**Российская Федерация
Город Москва
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-18-601
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

