

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

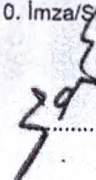
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

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

8. No : 68323 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
(Доратек Медикэл 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

Для регистра

УТВЕРЖДАЮ / APPROV.

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 TURİZİM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ağaç Metal Koop. 1436 Sok. No:6
Tel: 0312 394 33 33 Fax: 0312 394 69 58
İvedik Y.D. 411 034 56 28 Mersis No: 041103456200001

DORATEK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Версия 02 от 26.02.2024

DORATEK MEDİKAL LTD.



Doratek Medikal Elektrik Makina İmalatı Turizm İnşaat Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi
(Доратек Медикэл 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 Енимахалле, 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

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Изделия для спинальной фиксации нестерильные (далее - изделия):

винты, гайки, стержни, коннекторы, крючки, пластины, скобы шейные, винты для пластин, скобки, адаптеры, распорки сетчатые.

1) НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия для спинальной фиксации нестерильные предназначены для коррекции и стабилизации позвоночника при лечении различных форм нестабильности или деформаций позвоночника.

2) УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти медицинские изделия должны применяться только в условиях лечебных медицинских учреждений и 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.

Изделия для спинальной фиксации нестерильные могут применяться у всех пациентов, которые соответствуют показаниям и имеют соответствующее заключение врача.

4) ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия для спинальной фиксации нестерильные - это имплантаты, используемые на этапе поддержки и сращения позвоночника и поддерживающие позвоночник. Изделие разработано таким образом, чтобы обеспечить наилучшую адаптацию к анатомическим изменениям пациентов. Существуют изделия переднего и заднего доступа, такие как серии винтов, крючки, стержни, соединители, пластины различной длины и размеров. Имплантаты изготавливаются из биосовместимого материала.

Изделия доступны в различных формах и размерах. Подробную информацию о наличии изделий с требуемыми размерами можно получить у Уполномоченного представителя.

Имплантаты для позвоночной системы могут классифицироваться следующим образом:

Изделия для заднего доступа:

- транспедикулярные винты и контргайки;
- открытые и закрытые крючки различных конструкций и размеров и их запорные элементы;
- боковые коннекторы;
- поперечные крепежные элементы;
- пластины;
- коннекторы задние «Домино» и стержни.

Задне-боковые позвоночные изделия для спинальной фиксации используются для задней фиксации позвонков C1-T3 шейного и грудного отделов позвоночника.

Изделия для переднего доступа:

- Y-образные пластины, шейные пластины,
- винты и их контргайки,
- пластины;
- поперечные крепежные элементы.

Винтовые системы фиксации позвоночника используются при хирургических вмешательствах в шейном, грудном и крестцовом отделах от затылочной области до C1.

1. **Винты.** Применяются при фораминальном стенозе, для лечения небольших и обратимых смещений позвонков, узкого канала и/или смещений позвонков, то есть для стабилизации нестабильного состояния, обеспечения сегментарной стабильности.
2. **Минимально инвазивные канюлированные винты.** Используются в дополнение к синтезу при лечении острой и хронической нестабильности и деформаций грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника, предназначенных для фиксации педикулярными винтами в диапазоне T1-C1: Дегенеративная болезнь диска (дискогенная боль в пояснице с дегенерацией диска, подтвержденная историей болезни и рентгенографическими исследованиями дегенеративный спондилолистез, при котором имеются объективные доказательства неврологической инвалидности, перелом, вывих, деформации или искривления (например, сколиоз, кифоз и/или лордоз), опухоль и ранее неудачное сращение. Аутооттрансплантат или аллотрансплантат используется при установке системы педикулярных винтов между L3 и C1.

I Винты



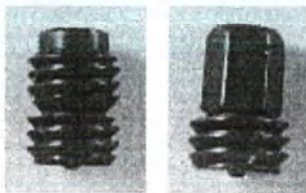
Виды и размеры:

Доступны имплантаты различных видов и размеров, которые будут соответствовать анатомическим особенностям позвоночника пациента.

1. Винт шейный задний полиаксальный Rp. Длина варьируется от 10 до 70 мм, диаметр – 3,5; 4 и 4,5 мм.
2. Винт моноаксальный Rp Plus. Длина варьируется от 20 до 70 мм, диаметр – от 4,5 до 7,5 мм.
3. Винт моноаксальный редуциционный Rp PLUS. Длина варьируется от 20 до 70 мм, диаметр – от 4,5 до 7,5 мм.
4. Винт полиаксальный Rp PLUS. Длина варьируется от 20 до 70 мм, диаметр – от 4,5 до 7,5 мм.
5. Винт полиаксальный редуциционный Rp PLUS. Длина варьируется от 20 до 70 мм, диаметр – от 4,5 до 7,5 мм.
6. Винт моноаксальный самонарезающий DRT PLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
7. Винт моноаксальный редуциционный DRT PLUS. Длина варьируется от 20 до 70 мм, диаметр – от 4,5 до 7,5 мм.
8. Винт полиаксальный самонарезающий DRT PLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
9. Винт полиаксальный редуциционный самонарезающий DRT PLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
10. Винт полиаксальный канюлированный DRT PLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
11. Винт моноаксальный DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
12. Винт моноаксальный редуциционный DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
13. Винт полиаксальный DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
14. Винт полиаксальный редуциционный DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.
15. Винт полиаксальный канюлированный DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 20 до 120 мм, диаметр – от 4,5 до 9,5 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

II Гайки:



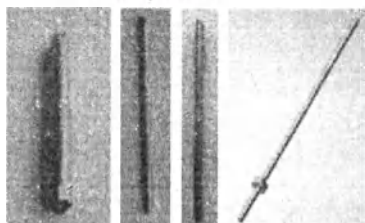
Гайки предназначены для фиксации стержня внутри транспедикулярного винта, крючка или коннектора). По форме гайка состоит из двух частей: верхняя без резьбы, для удерживания установочным инструментом, нижняя резьбовая, после сепарирования блокирует имплантант. В момент затягивания происходит сепарирование верхней части от нижней и блокирование стержня в имплантанте.

Виды и размеры:

1. Гайка DRT PLUS.
2. Гайка редуцирующая DRT PLUS.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

III Стержни:



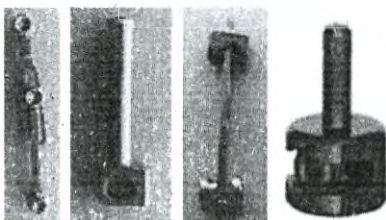
Стержни предназначены для продольного соединения винтов/крючков между собой в единую конструкцию. Устанавливаются открыто или чрескожно малоинвазивно.

Виды и размеры:

1. Стержень шейный задний Rp. Длина варьируется от 40 до 250 мм, диаметр – 3,5 мм.
2. Стержень шейный задний двойной Rp. Длина варьируется от 400 до 600 мм, диаметр – 3,5 мм.
3. Стержень Rp Plus. Длина варьируется от 40 до 500 мм, диаметр – 4,5 мм.
4. Стержень DRT PLUS. Длина варьируется от 50 до 600 мм, диаметр – 5,5 мм.
5. Стержень DRT MAXIPLUS. Длина варьируется от 40 до 600 мм, диаметр – 6,35 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

IV Коннекторы:



Стержневые коннекторы предназначены для соединения двух стержней «стык в стык», параллельно друг другу, или для создания боковой ветви конструкции.

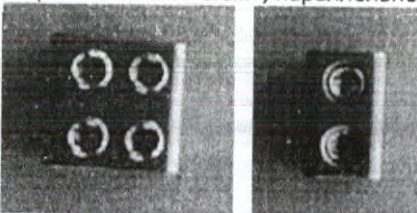
Виды и размеры:

1. Коннектор шейный задний поперечный Rp: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм.
2. Коннектор шейный задний боковой Rp: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.
3. Коннектор поперечный Rp PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.
4. Коннектор угловой поперечный Rp PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.
5. Коннектор боковой Rp PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.
6. Коннектор расширенный Rp PLUS: 30 мм; 60 мм.
7. Коннектор поперечный DRT PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.
8. Коннектор поперечный угловой DRT PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.
9. Коннектор боковой DRT PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.
10. Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.
11. Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.
12. Коннектор боковой DRT MAXIPLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

V Коннектор задний «Домино»:

Коннектор задний «Домино» - разновидность формы коннекторов. Предназначены для соединения двух стержней «стык в стык», параллельно друг другу, или для создания боковой ветви конструкции.



Виды и размеры:

1. Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.
2. Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.
3. Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.
4. Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.
5. Коннектор задний цельный «Домино» DRT PLUS: 5,5-5,5; 5,5-6; 5,5-6,35.

6. Коннектор задний боковой «Домино» DRT PLUS: 5.5-5.5; 5.5-6; 5.5-6.35.
7. Коннектор задний цельный «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35.
8. Коннектор задний боковой «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

VI Крючки:



Крючки применяются для стабилизации отделов позвоночника альтернативно транспедикулярным винтам. Форма анатомически приспособлена для установки под дужку, за корень дужки и за поперечный отросток позвонка.

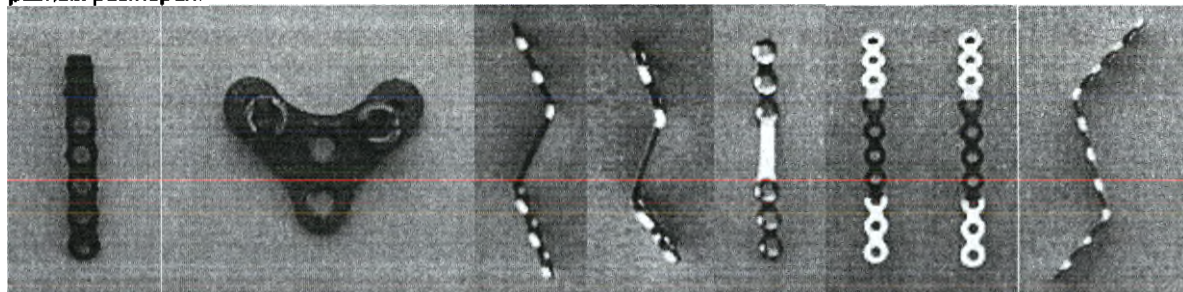
Виды и размеры:

1. Крючок шейный задний малый Rp. 2. Крючок шейный задний средний Rp. 3. Крючок шейный задний большой Rp. 4. Крючок малый Rp PLUS PEDICULE. 5. Крючок средний Rp PLUS PEDICULE. 6. Крючок большой Rp PLUS PEDICULE. 7. Крючок малый Rp PLUS LAMINA. 8. Крючок средний Rp PLUS LAMINA. 9. Крючок большой Rp PLUS LAMINA. 10. Крючок малый Rp PLUS OFFSET. 11. Крючок средний Rp PLUS OFFSET. 12. Крючок большой Rp PLUS OFFSET. 13. Крючок малый DRT PLUS PEDICULE. 14. Крючок средний DRT PLUS PEDICULE. 15. Крючок большой DRT PLUS PEDICULE. 16. Крючок малый DRT PLUS LAMINA. 17. Крючок средний DRT PLUS LAMINA. 18. Крючок большой DRT PLUS LAMINA. 19. Крючок малый DRT PLUS OFFSET. 20. Крючок средний DRT PLUS OFFSET. 21. Крючок большой DRT PLUS OFFSET. 22. Крючок малый DRT MAXIPLUS PEDICULE. 23. Крючок средний DRT MAXIPLUS PEDICULE. 24. Крючок большой DRT MAXIPLUS PEDICULE. 25. Крючок малый DRT MAXIPLUS LAMINA. 26. Крючок средний DRT MAXIPLUS LAMINA. 27. Крючок большой DRT MAXIPLUS LAMINA. 28. Крючок малый DRT MAXIPLUS OFFSET. 29. Крючок средний DRT MAXIPLUS OFFSET. 30. Крючок большой DRT MAXIPLUS OFFSET.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

VII Пластины:

Задние шейно-затылочные пластины служат для закрепления шейной конструкции на шейно-затылочной части позвоночника. С отверстиями для вкручивания винтов. Пластины для ламинопластики представлены в разных размерах.

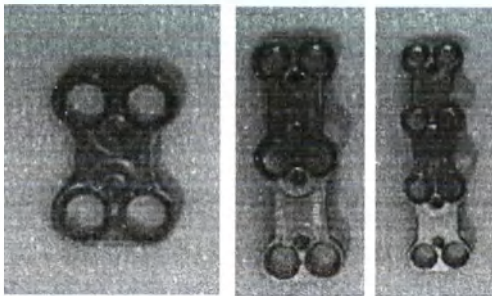


Виды и размеры:

1. Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная средняя Rp.
2. Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная большая Rp.
3. Пластина задняя шейно-затылочная T-образная средняя Rp.
4. Пластина задняя шейно-затылочная T-образная большая Rp.
5. Пластина для ламинопластики Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
6. Пластина для ламинопластики Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
7. Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
8. Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
9. Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
10. Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

VIII Скобы шейные:



Скобы шейные служат для закрепления шейной конструкции на части позвоночника. С отверстиями для вкручивания винтов.

Виды и размеры:

1. Скоба шейная на 4 отверстия: 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 36 мм.
2. Скоба шейная на 6 отверстий: 38 мм; 40 мм; 42 мм; 44 мм; 46 мм; 48 мм; 50 мм; 52 мм; 54 мм.
3. Скоба шейная на 8 отверстий: 56 мм; 58 мм; 60 мм; 62 мм; 64 мм; 66 мм; 68 мм; 71 мм.

4. Скоба шейная на 10 отверстий: 72 мм; 76 мм; 80 мм; 84 мм; 88 мм; 92 мм; 96 мм; 100 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

Скобы шейные. Запорная часть.



Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

IX Винты для пластин:

Винты служат для закрепления конструкции на части позвоночника.

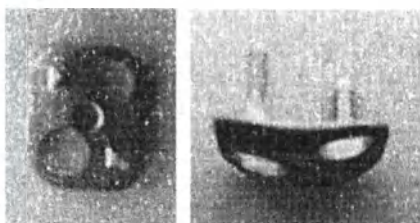
Виды и размеры:

1. Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp: 3,5×4; 3,5×6; 3,5×8; 3,5×10; 3,5×12; 3,5×14; 3,5×16; 3,5×18; 3,5×20; 4×4; 4×6; 4×8; 4×10; 4×12; 4×14; 4×16; 4×18; 4×20.
2. Винт для скобы шейной: 3,5×12 мм; 3,5×14 мм; 3,5×16 мм; 3,5×18 мм; 4×12 мм; 4×14 мм; 4×16 мм; 4×18 мм.
3. Винт для пластины для ламинопластики Rp: 2,6×5 мм; 2,6×7 мм; 2,6×9 мм; 2,6×11 мм; 3×5 мм; 3×7 мм; 3×9 мм; 3×11 мм.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.



X Скобки:



Скобки предназначены для установки на боковую поверхность тел позвонков для предотвращения вырывания винтов, которые проходят через отверстия в скобе. Форма скобок плоская с выдающимися шипами для закрепления на поверхности тела. Два отверстия для винтов.

Виды и размеры:

1. Скобка титановая двойная малая каудальная.
2. Скобка титановая двойная средняя каудальная.

3. Скобка титановая двойная большая каудальная.
4. Скобка титановая двойная малая ростральная.
5. Скобка титановая двойная средняя ростральная.
6. Скобка титановая двойная большая ростральная.

Материал: титановый сплав марки Ti6Al4V ELI.

XI Адаптеры:



Адаптеры - это вспомогательное приспособление, используемое для введения подготовленного цемента в кость через канюлированные и инъектируемые цементом транспедикулярные винты при лечении таких заболеваний, как травма и остеопороз костей.

Виды и размеры:

1. Адаптер для канюлированных винтов DRT PLUS (5,5 мм).
2. Адаптер для канюлированных винтов DRT MAXIPLUS (6,35 мм).

Материал: ПЭЭК

XII Распорки сетчатые:

Сетчатые распорки представляют собой сетчатые цилиндрические контейнеры для замещения тела позвонка после корпэктомии с заполнением костным трансплантантом.

Доступны имплантаты следующих видов:



1 Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.

2 Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.



3 Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

4 Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

5) ПОКАЗАНИЯ

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

Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника (винты, крючки, стержни, скобки, скобы шейные, коннекторы):

- дегенеративные поражения дисков;
- деформации (сколиоз, кифоз, лордоз);
- травма позвоночника (переломы, вывих или смещения переломов);
- нестабильность сегмента;
- опухолевые поражения;
- спондилолистез;
- стеноз позвоночного канала;
- несостоятельный предшествующий спондилодез (псевдоартроз).

Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации шейного и грудного отделов позвоночника (винты, крючки, гайки, пластины, стержни, коннекторы):

- дегенеративные поражения дисков;
- деформации (сколиоз, кифоз, лордоз);
- травма позвоночника (переломы, вывих или смещения переломов);
- нестабильность сегмента;
- опухолевые поражения;
- спондилолистез;
- стеноз позвоночного канала;
- несостоятельный предшествующий спондилодез (псевдоартроз).

Имплантаты для пластинной стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника (пластины, винты для пластин, скобки, гайки):

- деформации (сколиоз, кифоз, лордоз);
- травма позвоночника (переломы, вывих или смещения переломов);
- опухолевые поражения;
- стеноз позвоночного канала;
- несостоятельный предшествующий спондилодез (псевдоартроз) и спондилолистез.

Имплантаты для пластинной стабилизации шейного отдела позвоночника (пластины, винты для пластин):

- дегенеративные поражения дисков;
- деформации (сколиоз, кифоз, лордоз);
- травма позвоночника (переломы, вывих или смещения переломов);
- нестабильность сегмента;
- опухолевые поражения;
- спондилолистез;
- стеноз позвоночного канала;
- несостоятельный предшествующий спондилодез (псевдоартроз).

Имплантаты для замещения тел позвонков (распорки сетчатые):

- дегенеративные поражения дисков;
- деформации (сколиоз, кифоз, лордоз);
- травма позвоночника (переломы, вывих или смещения переломов);

- нестабильность сегмента;
- опухолевые поражения;
- спондилолистез;
- стеноз позвоночного канала;
- несостоятельный предшествующий спондилодез (псевдоартроз).

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

- Изделия предназначены только для однократного использования.
- Повторное использование изделия строго запрещено.
- Пациент должен быть проинформирован врачом о пределах использования изделия, ограничениях физической активности и возможных побочных эффектах.
- После операции и до завершения восстановления фиксации, обеспечиваемую изделием, следует считать временной и защищать от весовой нагрузки или других неподдерживаемых нагрузок.
- В послеоперационном периоде следует строго придерживаться рекомендованной врачом практики, чтобы избежать негативного давления на изделие и кость.
- Использование соответствующей иммобилизации и послеоперационного ведения показано как часть лечения до наступления выздоровления.
- Послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента следовать инструкциям является одним из наиболее важных аспектов успешного лечения переломов.
- Правильное использование и выбор имплантата чрезвычайно важны. Потенциал успеха при фиксации кости в мягких тканях увеличивается при выборе соответствующего типа имплантата.
- Не использовать имплантат при поврежденной упаковке и/или повреждении самого имплантата, их следует вернуть их компании DORATEK Medikal Ltd. В этом случае немедленно свяжитесь с производителем и/или местным представителем.
- Все необходимые детали системы следует подготовить в стерилизованном состоянии до начала операции.
- Эксплантированные устройства следует рассматривать как биологически опасные, они подлежат немедленной утилизации.
- Даже если использованный имплантат выглядит неповрежденным, дефекты могут возникнуть из-за давления и загрязнения.
- Пациенты пожилого возраста, страдающие от психических заболеваний, алкоголизма и наркомании, могут подвергаться повышенному риску отторжения устройства или неудачного исхода процедуры.
- 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 костной ткани. Качество костной ткани следует оценивать во время операции.
- Хирург обязан ознакомиться с соответствующей хирургической техникой до начала использования

данного изделия.

Примечания:

Очень важно выбрать правильный имплантат и правильно определить его размер. Выбор имплантата подходящего размера, формы и конструкции повысит процент успеха. Имплантаты требуют тщательной установки и адекватной поддержки костной ткани. При отборе пациентов для хирургического вмешательства следующие факторы могут иметь решающее значение для конечного успеха процедуры:

1. Род занятий или вид деятельности пациента. Если пациент занимается профессией или деятельностью, требующей большой мышечной силы, например, для подъема большого веса, возникающие напряжения могут привести к поломке фиксатора, устройства или того и другого. Имплантат не может увеличить функцию до уровня, ожидаемого от нормальной здоровой кости, и у пациента не должно быть нереалистичных функциональных ожиданий в этом отношении.

2. Пожилой возраст, психические заболевания или алкоголизм. Эти и другие факторы могут привести к тому, что пациент будет пренебрегать необходимыми ограничениями и мерами предосторожности при использовании имплантата, что приведет к поломке имплантата или другим осложнениям.

3. Чувствительность к инородным телам. В тех случаях, когда предполагается повышенная чувствительность к инородным телам, перед выбором материала или имплантацией следует провести соответствующее тестирование.

8) ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Нарушение техники установки изделия.
- Изгиб или поломка изделия
- Расшатывание или миграция имплантата.
- Поверхностная или глубокая инфекция.
- Чувствительность к металлу или аллергическая реакция на инородное тело.
- 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.
- Локализованная тканевая реакция или коррозия с болью.
- Эмболия

9) РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В компании DORATEK Medical 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.

10) 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.

11) УПАКОВКА

Изделия помещаются в герметичную защитную упаковку - ПЭТ/ПЭ пакет подходящего размера (размер не регламентируется, зависит от размера конкретного продукта), либо в однослойную упаковку из материала Тайвек с маркировкой в соответствии с содержимым упаковки. Маркировка наносится на каждую упаковку медицинского изделия и, при возможности, на медицинское изделие.

12) СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются на рынок в нестерильном виде в герметичной защитной упаковке. Стерилизовать изделие рекомендуется непосредственно перед использованием.

Подготовка изделия

Перед использованием изделия необходима его обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

А) Дезинфекция

Дезинфекцию изделий можно осуществлять физическим и химическим методами по МУ 287-113. Выбор метода обусловлен условиями медучреждения (наличием оборудования, средств обработки и др.).

Таблица 1. Дезинфекция физическим методом

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °C		Время выдержки, мин			
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		
Кипячение	Дистиллированная вода	99	± 1	30	+5	Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым 2 % (пищевая сода)			15			

Таблица 2. Дезинфекция химическим методом изделий из полимерных материалов

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
Велтосепт (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		30
	кандидозы		15
	дерматофитии		15
Велтолен (Россия)	вирусные	2,5	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	5,0	60
	кандидозы	2,5	60
	дерматофитии	2,5	60
Виркон («Натуран», Польша)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	30**
Клорсепт («Медентек Лтд», Ирландия)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,3	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Жавелион («ЕТС Линоссиер», Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Пюржавель («Гидрохим», Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
Деохлор («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные	0,1	15
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	15
	дерматофитии	0,2	15
Пресепт («Джонсон и Джонсон Медикал», США)	вирусные	0,056	90
	бактериальные	0,056	90
	туберкулез	0,28	45
	кандидозы	0,112	30
	дерматофитии	0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	5,0	240
	дерматофитии	5,0	240

Примечания:

* Концентрации рабочих растворов средств Клорсепт, Жавелион, Пюржавель, Деохлор, Пресепт приведены по ДВ, остальных средств - по препарату.

** Указанный режим эффективен для дезинфекции изделий при всех перечисленных инфекциях.

Таблица 3. Дезинфекция химическим методом для изделий из металлов

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Бианол (Россия)	вирусные	1,5**	30**
	бактериальные		
	туберкулез		
	кандидозы		
	дерматофитии		
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		90
	дерматофитии		90
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		30
	дерматофитии		90
Стераниос 20 % концентрированный (Франция) («Аниос»)	вирусные	1,0**	15**
	бактериальные		
	туберкулез		
	дерматофитии		
Формалин (по Формальдегиду)	вирусные	4,0	60
	бактериальные	3,0	30
	туберкулез	10,0	60

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
	дерматофитии	10,0	60
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	10,0**	60**
Септодор-форте «Хеппи Дэй-М», Россия; «Дорвет Лтд.», Израиль	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,4 0,1 0,4 0,2 0,4	60 60 90 60 90
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,75**	60**
Альдазан 2000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	6,0 3,0 3,0 3,0 3,0	60 60 60 60 60
Дезоформ («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,0 1,0 1,0 1,0 1,0	60 90 90 120 120
Корзолин и Д («Бодэ Хеми ГмбХ и Ко, Германия»)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0 3,0 3,0 3,0	15 60 60 60
Секусепт-форте «Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	5,0 1,5 5,0 3,0 3,0	30 60 30 30 30
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	10,0**	10**
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Хелипур Х плюс («Б. Браун Мельзунген АГ»), Германия	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3,0 1,5 2,5 1,5 1,5	120 60 90 20 120
Антисептика комбиниструментендезинфекцион («Научно-производственное	вирусные бактериальные туберкулез	2,0**	60**

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
объединение Антисептика», Германия)	кандидозы дерматофитии		
Альдесол («Плива», Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0 2,0 3,0 3,0 3,0	30 30 60 30 120
Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	15 15 90 15
Лизетол АФ («Шульке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 2,0 2,0 2,0	15 30 60 60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) («Польфа», Польша) («Ай-Си-Ай», Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	15**
Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ («Плива», Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,5 водно-спиртовой раствор	30
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60
Дезэфект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3:128 3:128 3:128 3:128 3:128	60 30 60 60 120
Перекись водорода (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	90 80 180 180
Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос»,	вирусные бактериальные туберкулез	4,0 3,0 3,0	90 80 180

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
«Маричка», Россия)	дерматофитии	3,0	180
Пероксимед (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	3,0	130
	туберкулез	3,0	120
	дерматофитии	3,0	180
ПВК (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
Виркон («КРКА», Словения)	вирусные	2,0**	10**
	бактериальные (кроме туберкулеза)		
Секусепт порошок («Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	вирусные	2,0	120
	бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	60
	кандидозы	2,0	60
	дерматофитии	2,0	60
Виркон («Натуран», Польша)	вирусные	2,0**	10**
	бактериальные (кроме туберкулеза)		
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,5	60
Клорсепт («Медентек Лтд.», Ирландия)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,3	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Жавелион («ЕТС Линоссиер», Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Пюржавель («Гидрохим», Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Деохлор («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные	0,1	15
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	15
	дерматофитии	0,2	15
Пресепт («Джонсон и Джонсон Медикал», США)	вирусные	0,056	90
	бактериальные	0,056	90
	туберкулез	0,28	45
	кандидозы	0,112	30
	дерматофитии	0,163	30
Хлорамиин (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	1,0	30

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
	туберкулез	5,0	240
	дерматофитии	5,0	240

Примечания:

* Концентрации рабочих растворов средств Глутарал, Глутарал-Н, формалин, хлоргексидина глюконат (Гибитан), спирт этиловый, Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ, Пливасепт 5 % концентрат с ПАВ перекись водорода, перекись водорода с моющим средством, Пероксимед, ПВК, Дезоксон-1 и Дезоксон-4, Клорсепт, Жавелион, Пюржавель, Деохлор, Пресепт, гипохлорит натрия, анолиты приведены по ДВ, остальных средств - по препарату.

** Указанный режим эффективен для дезинфекции изделий при всех перечисленных инфекциях.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.

Б) Предстерилизационная очистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмыывания остатков дезинфицирующих средств.

Таблица 4. Средства предстерилизационной очистки

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)
Аламинол («НИОПИК», Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	1,5	Ручной
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
	5,0	
Велтолен («ВЕЛТ», Россия)	1,0; 1,5	Ручной
Дезэфект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	2,3; 3,8; (3:128; 5:128)	Ручной
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) («ПФХ Петгенс Химия», Франция)	2,0	Ручной
Септабик («Абик», Израиль)	0,15; 0,2	Ручной
Септодор («Дорвет Лтд.», Израиль)	0,2; 0,3	Ручной
Септодор-форте («Дорвет Лтд.», Израиль)*	0,4	Ручной
Раствор, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручной
	0,5	
Пероксимед (Россия)	3,0	Ручной
	5,0	Механизированный (использование ультразвука)
Виркон («КРКА», Словения)	2,0	Ручной
Лотос, Астра, Прогресс	0,5	Механизированный (использование ультразвука)
	1,5	Ручной (с применением кипячения)
Лотос-автомат, Айна, Маричка	1,5	Ручной (с применением кипячения)

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
ЗИФА (АООТ «Сода», Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ «Сода», Россия)	0,5	Ручной
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)
	3,0	Ручной
Бланизол («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ, Германия»)	1,0	Ручной
Анолиты** (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной
Католиты*** (Россия)	Применяют без разведения	Ручной

Примечания: * Концентрация перекиси водорода, растворов средства Пероксисмед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

** Электрохимически активированные растворы с pH от 5,5 до 8,4 в зависимости от типа анолита («нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10Н-120-01; применяют без разведения. Конкретные концентрации анолита приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

*** Электрохимически активированные растворы с pH от 9,0 до 12,0, вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛ-10АК-120-01, СТЭЛ-МТ-2, УМЭМ; применяют без разведения.

Таблица 5. Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, %* (1)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства:			
- Биолот, Биолот-1	0,5	40* (2)	15
- Аламинол	5,0 или 8,0* (3)	Не менее 18	60
- Деконекс 50 ФФ	1,5	То же	30 и 60* (4)
- Лизетол АФ	2,0	»	60
	4,0	»	30
	5,0	»	15
	1,0; 1,5	»	15
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128)	50* (2)	60
	3,8 (5:128)	То же	30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0	»	60
	4,0	»	30
- Септабик	0,15	»	30
	0,20	»	20
- Септодор	0,2	45* (2)	15
	0,2	Не менее 18	30
	0,3	То же	15
- Септодор-форте* (5)	0,4	»	60
- раствор, содержащий перекись	0,5	50* (2)	15

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, %* (1)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5		
- Пероксидмед	0,5	То же	15
	3,0	Не менее 18	30
- Виркон* (6)	2,0	То же	10
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50* (2)	15
- натрий двууглекислый (пищевая сода)	3,0	Не менее 18	15
- Бланизол	1,0	То же	15
- анолиты	0,01 - 0,05	»	20 - 30* (7)
- католиты	Не нормируются	»	15 - 45* (7)
- Векс-Сайд	0,4 (1:256)	»	30
- Гротанат Борербад	Применяют без разведения	»	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0* (8)
Ополаскивание проточной водой после применения средства:			0,5
- Гротанат Борербад	Не нормируется		
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	»		2,0
- Аламинол, Биолот, Биолот-1, Виркон, ЗИФА, ЛУЧ, Дезэфект (Санифект-128), Септодор	»		3,0
- Бланизол, Векс-Сайд, Пероксидмед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	»		5,0
- католиты и анолиты	»		1,0; 3,0 или 5,0* (7)
- Септодор-форте	Не нормируется		3,0 или 5,0* (5)
- Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Лизетол АФ, Дюльбак ДТБ/Л (МАКСИ)	То же		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	»		0,5
Сушка горячим воздухом	85 °С		До полного исчезновения влаги

Примечания: * (1) Концентрация перекиси водорода, растворов средства Пероксидмед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) и Векс-Сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

* (2) Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

* (3) Используемая концентрация рабочего раствора средства Аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий и указана в методических указаниях по применению средства.

* (4) Время выдержки зависит от особенностей обрабатываемых изделий и указано в методических указаниях по применению данного средства.

* (5) При применении средства Септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе.

* (6) При применении средства Виркон замачивание изделий в его 2 % рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5 % растворе этого средства.

* (7) Время выдержки приведено в методических указаниях по применению католитов и анолитов, вырабатываемых конкретными установками.

* ⁽⁸⁾ В течение 1 мин осуществляют мойку изделий средствами ВексСайд и Септодор-форте, также мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части, средствами Бланизол Велтолен, Виркон, Пероксимед, Септабик, Септодор, ИД 212. Деконекс 50 ФФ; во всех остальных случаях мойку каждого изделия осуществляют в течение 0,5 мин.

Таблица 6. Предстерилизационная очистка ручным способом с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5 % раствор); - натрий двууглекислый (2 % раствор)	99 ± 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 ± 3	До полного исчезновения влаги

В) Стерилизация

Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 210±10 кПа и температурой 134±1°C. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) в течение 12 мин.

Описание оборудования:

- Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.
- Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.
- Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на используемое оборудование.
- Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- Изделие(я) поместить в пакет для стерилизации (при наличии);
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав;
- далее следовать рекомендациям производителя на применяемое оборудование.
- Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.
- При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Повторная стерилизация

Не стерилизуется повторно.

13) СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЯ

Если соблюдаются все правила хранения, использования и транспортировки, то имплантанты для спинальной фиксации нестерильные в герметичной оригинальной упаковке производителя не имеют срока годности (хранения). Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения в упакованном виде - 10 лет.

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, для предотвращения отрицательного влияния этих условий на маркировку упаковки:

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Транспортирование	5 - 40°C	25 - 70 %	700 - 1060 гПа
Хранение	5 - 40°C	30 - 60 %	700 - 1060 гПа

Рекомендуется регулярно осматривать изделия, находящиеся на хранении, для обеспечения безопасного применения.

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.

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: статическое магнитное поле 1,5 Тесла, максимальное пространственное градиентное магнитное поле 970 Гс/см (9,7 Тл/м) или ниже; максимальный комплекс МРТ, средняя удельная скорость поглощения для всего тела 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим), пациент с имплантированным изделием компании DORATEK Medikal Ltd., изготовленным из полимерных материалов и/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		Нестерильно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Нотифицированный орган (UDEM)

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 и Торговая марка.

Маркировка упаковки (макеты)

PIEX ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

 ДД.ММ.ГГГГ

 Код партии

 Номер по каталогу

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инсаат Санайи ве Тикарэт Лимитед Ширкети)

IVEDİK ORGANİZE SANAYİ AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/Анкара), Турция

T: +90 312 394 37 33 F: +90 312 394 69 68 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: +7-965-079-29-06 gentimedical@gmail.com



{01}XXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX*

S16-F48/26.02.2024/Ped02



19) ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ:

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, 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

**Комплект поставки
Изделия для спинальной фиксации нестерильные**

I. Изделия для спинальной фиксации нестерильные – 1 шт.,

варианты исполнения:

1 Винты:

1.1 Винт шейный задний полиаксиальный Rp: 3,5x10; 3,5x12; 3,5x14; 3,5x16; 3,5x18; 3,5x20; 3,5x22; 3,5x24; 3,5x26; 3,5x28; 3,5x30; 3,5x32; 3,5x34; 3,5x36; 3,5x38; 3,5x40; 4x10; 4x12; 4x14; 4x16; 4x18; 4x20; 4x22; 4x24; 4x26; 4x28; 4x30; 4x32; 4x34; 4x36; 4x38; 4x40.

1.2 Винт моноаксиальный Rp Plus: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.3 Винт моноаксиальный редуцирующий Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.4 Винт полиаксиальный Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.5 Винт полиаксиальный редуцирующий Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.6 Винт моноаксиальный самонарезающий DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм; 9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

1.7 Винт моноаксиальный редуцирующий DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.15 Винт полиаксиальный канюлированный DRT MAXIPLUS: 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм; 9,5x55

мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

2 Гайки:

2.1 Гайка DRT PLUS.

2.2 Гайка редуцирующая DRT PLUS.

3 Стержни:

3.1 Стержень шейный задний Rp: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм.

3.2 Стержень шейный задний двойной Rp: 3,5-4,5 400 мм; 3,5-4,5 500 мм; 3,5-4,5 600 мм; 3,5-5 400 мм; 3,5-5 500 мм; 3,5-5 600 мм; 3,5-5,5 400 мм; 3,5-5,5 500 мм; 3,5-5,5 600 мм; 3,5-6 400 мм; 3,5-6 500 мм; 3,5-6 600 мм; 3,5-6,35 400 мм; 3,5-6,35 500 мм; 3,5-6,35 600 мм.

3.3 Стержень Rp Plus: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм.

3.4 Стержень DRT PLUS: 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм; 550 мм; 600 мм.

3.5 Стержень DRT MAXIPLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм; 550 мм; 600 мм.

4 Коннекторы:

4.1 Коннектор шейный задний поперечный Rp: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм.

4.2 Коннектор шейный задний боковой Rp: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.

4.3 Коннектор поперечный Rp PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.4 Коннектор угловой поперечный Rp PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.5 Коннектор боковой Rp PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.

4.6 Коннектор расширенный Rp PLUS: 30 мм; 60 мм.

4.7 Коннектор поперечный DRT PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.8 Коннектор поперечный угловой DRT PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.9 Коннектор боковой DRT PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.

4.10 Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.11 Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.12 Коннектор боковой DRT MAXIPLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.

5 Коннектор задний «Домино»:

5.1 Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.

5.2 Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.

5.3 Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.

5.4 Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.

5.5 Коннектор задний цельный «Домино» DRT PLUS: 5.5-5.5; 5.5-6; 5.5-6.35.

5.6 Коннектор задний боковой «Домино» DRT PLUS: 5.5-5.5; 5.5-6; 5.5-6.35.

5.7 Коннектор задний цельный «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35.

5.8 Коннектор задний боковой «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35.

6 Крючки:

6.1 Крючок шейный задний малый Rp.

6.2 Крючок шейный задний средний Rp.

6.3 Крючок шейный задний большой Rp.

6.4 Крючок малый Rp PLUS PEDICULE.

6.5 Крючок средний Rp PLUS PEDICULE.

6.6 Крючок большой Rp PLUS PEDICULE.

6.7 Крючок малый Rp PLUS LAMINA.

6.8 Крючок средний Rp PLUS LAMINA.

6.9 Крючок большой Rp PLUS LAMINA.

- 6.10 Крючок малый Rp PLUS OFFSET.
- 6.11 Крючок средний Rp PLUS OFFSET.
- 6.12 Крючок большой Rp PLUS OFFSET.
- 6.13 Крючок малый DRT PLUS PEDICULE.
- 6.14 Крючок средний DRT PLUS PEDICULE.
- 6.15 Крючок большой DRT PLUS PEDICULE.
- 6.16 Крючок малый DRT PLUS LAMINA.
- 6.17 Крючок средний DRT PLUS LAMINA.
- 6.18 Крючок большой DRT PLUS LAMINA.
- 6.19 Крючок малый DRT PLUS OFFSET.
- 6.20 Крючок средний DRT PLUS OFFSET.
- 6.21 Крючок большой DRT PLUS OFFSET.
- 6.22 Крючок малый DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.23 Крючок средний DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.24 Крючок большой DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.25 Крючок малый DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.26 Крючок средний DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.27 Крючок большой DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.28 Крючок малый DRT MAXIPLUS OFFSET.
- 6.29 Крючок средний DRT MAXIPLUS OFFSET.
- 6.30 Крючок большой DRT MAXIPLUS OFFSET.

7 Пластины:

- 7.1 Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная средняя Rp.
- 7.2 Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная большая Rp.
- 7.3 Пластина задняя шейно-затылочная T-образная средняя Rp.
- 7.4 Пластина задняя шейно-затылочная T-образная большая Rp.
- 7.5 Пластина для ламинаoplastики Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.6 Пластина для ламинаoplastики Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.7 Пластина для ламинаoplastики с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.8 Пластина для ламинаoplastики с отверстием Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.9 Пластина для ламинаoplastики расширенная Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.10 Пластина для ламинаoplastики расширенная с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.

8 Скобы шейные:

- 8.1 Скоба шейная на 4 отверстия: 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 36 мм.
- 8.2 Скоба шейная на 6 отверстий: 38 мм; 40 мм; 42 мм; 44 мм; 46 мм; 48 мм; 50 мм; 52 мм; 54 мм.
- 8.3 Скоба шейная на 8 отверстий: 56 мм; 58 мм; 60 мм; 62 мм; 64 мм; 66 мм; 68 мм; 71 мм.
- 8.4 Скоба шейная на 10 отверстий: 72 мм; 76 мм; 80 мм; 84 мм; 88 мм; 92 мм; 96 мм; 100 мм.
- 8.5 Скоба шейная запорная часть.

9 Винты для пластин:

- 9.1 Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp: 3,5x4; 3,5x6; 3,5x8; 3,5x10; 3,5x12; 3,5x14; 3,5x16; 3,5x18; 3,5x20; 4x4; 4x6; 4x8; 4x10; 4x12; 4x14; 4x16; 4x18; 4x20.
- 9.2 Винт для скобы шейной: 3,5x12 мм; 3,5x14 мм; 3,5x16 мм; 3,5x18 мм; 4x12 мм; 4x14 мм; 4x16 мм; 4x18 мм.
- 9.3 Винт для пластины для ламинаoplastики Rp: 2,6x5 мм; 2,6x7 мм; 2,6x9 мм; 2,6x11 мм; 3x5 мм; 3x7 мм; 3x9 мм; 3x11 мм.

10 Скобки:

- 10.1 Скобка титановая двойная малая каудальная.
- 10.2 Скобка титановая двойная средняя каудальная.
- 10.3 Скобка титановая двойная большая каудальная.
- 10.4 Скобка титановая двойная малая ростральная.
- 10.5 Скобка титановая двойная средняя ростральная.

10.6 Скобка титановая двойная большая ротральная.

11 Адаптеры:

11.1 Адаптер для канюлированных винтов DRT PLUS.

11.2 Адаптер для канюлированных винтов DRT MAXIPLUS.

12 Распорки сетчатые:

12.1 Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.

12.2 Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.

12.3 Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

12.4 Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

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

27

[illegible]

[illegible]

Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
PLUS 7,5x60 мм		PLUS 9,5x105 мм	
Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 7,5x65 мм	PPKV-7565	Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 9,5x110 мм	PPKV-9511
Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 7,5x70 мм	PPKV-7570	Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 9,5x115 мм	PPKV-9515
Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 8,5x40 мм	PPKV-8540	Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 9,5x120 мм	PPKV-9512
Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS 8,5x45 мм	PPKV-8545		
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x20 мм	MPMV-4520	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 7,5x60 мм	MPMV-7560
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x25 мм	MPMV-4525	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 7,5x65 мм	MPMV-7565
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x30 мм	MPMV-4530	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 7,5x70 мм	MPMV-7570
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x35 мм	MPMV-4535	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x40 мм	MPMV-8540
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x40 мм	MPMV-4540	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x45 мм	MPMV-8545
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x45 мм	MPMV-4545	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x50 мм	MPMV-8550
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x50 мм	MPMV-4550	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x55 мм	MPMV-8555
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x55 мм	MPMV-4555	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x60 мм	MPMV-8560
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 4,5x60 мм	MPMV-4560	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x65 мм	MPMV-8565
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x20 мм	MPMV-5520	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x70 мм	MPMV-8570
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x25 мм	MPMV-5525	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x75 мм	MPMV-8575
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x30 мм	MPMV-5530	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x80 мм	MPMV-8580
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x35 мм	MPMV-5535	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x85 мм	MPMV-8585
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x40 мм	MPMV-5540	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x90 мм	MPMV-8590
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x45 мм	MPMV-5545	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x95 мм	MPMV-8595
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x50 мм	MPMV-5550	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x100 мм	MPMV-8500
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x55 мм	MPMV-5555	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x105 мм	MPMV-8505
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x60 мм	MPMV-5560	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 8,5x110 мм	MPMV-8511
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x65 мм	MPMV-5565	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x50 мм	MPMV-9550
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 5,5x70 мм	MPMV-5570	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x55 мм	MPMV-9555
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x35 мм	MPMV-6535	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x60 мм	MPMV-9560
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x40 мм	MPMV-6540	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x65 мм	MPMV-9565
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x45 мм	MPMV-6545	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x70 мм	MPMV-9570
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x50 мм	MPMV-6550	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x75 мм	MPMV-9575
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x55 мм	MPMV-6555	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x80 мм	MPMV-9580
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x60 мм	MPMV-6560	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x85 мм	MPMV-9585
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x65 мм	MPMV-6565	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x90 мм	MPMV-9590
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 6,5x70 мм	MPMV-6570	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x95 мм	MPMV-9595
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 7,5x35 мм	MPMV-7535	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x100 мм	MPMV-9500
Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 7,5x40 мм	MPMV-7540	Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS 9,5x105 мм	MPMV-9505

[illegible]

36

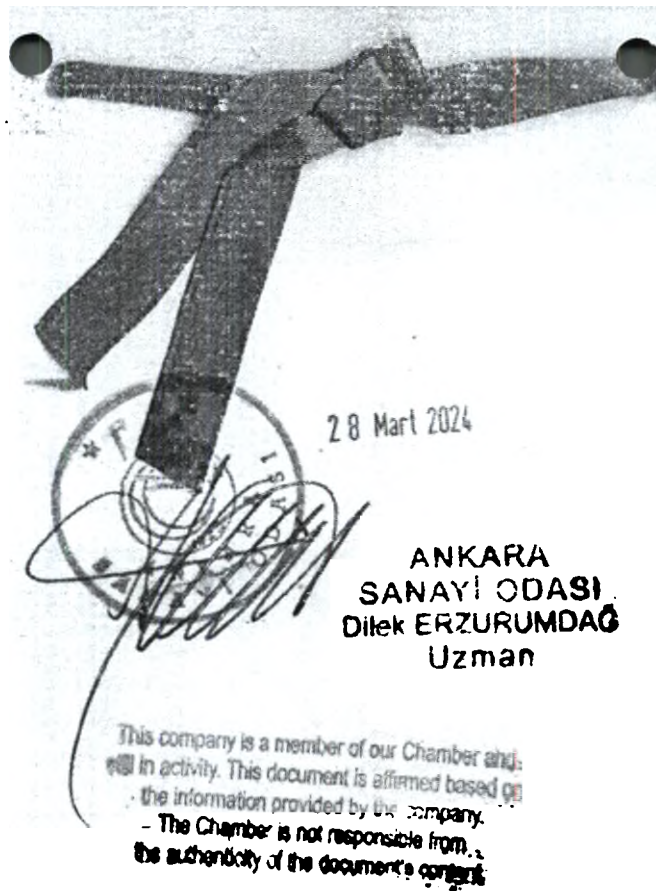
Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
3 Стержни:			
Стержень шейный задний Rp 40 мм	SPRD-0040	Стержень шейный задний Rp 150 мм	SPRD-0150
Стержень шейный задний Rp 50 мм	SPRD-0050	Стержень шейный задний Rp 160 мм	SPRD-0160
Стержень шейный задний Rp 60 мм	SPRD-0060	Стержень шейный задний Rp 170 мм	SPRD-0170
Стержень шейный задний Rp 70 мм	SPRD-0070	Стержень шейный задний Rp 180 мм	SPRD-0180
Стержень шейный задний Rp 80 мм	SPRD-0080	Стержень шейный задний Rp 190 мм	SPRD-0190
Стержень шейный задний Rp 90 мм	SPRD-0090	Стержень шейный задний Rp 200 мм	SPRD-0200
Стержень шейный задний Rp 100 мм	SPRD-0100	Стержень шейный задний Rp 210 мм	SPRD-0210
Стержень шейный задний Rp 110 мм	SPRD-0110	Стержень шейный задний Rp 220 мм	SPRD-0220
Стержень шейный задний Rp 120 мм	SPRD-0120	Стержень шейный задний Rp 230 мм	SPRD-0230
Стержень шейный задний Rp 130 мм	SPRD-0130	Стержень шейный задний Rp 240 мм	SPRD-0240
Стержень шейный задний Rp 140 мм	SPRD-0140	Стержень шейный задний Rp 250 мм	SPRD-0250
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-4,5 400 мм	SPDR-1400	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5,5 600 мм	SPDR-3600
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-4,5 500 мм	SPDR-1500	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6 400 мм	SPDR-4400
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-4,5 600 мм	SPDR-1600	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6 500 мм	SPDR-4500
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5 400 мм	SPDR-2400	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6 600 мм	SPDR-4600
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5 500 мм	SPDR-2500	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6,35 400 мм	SPDR-5400
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5 600 мм	SPDR-2600	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6,35 500 мм	SPDR-5500
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5,5 400 мм	SPDR-3400	Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-6,35 600 мм	SPDR-5600
Стержень шейный задний двойной Rp 3,5-5,5 500 мм	SPDR-3500		
Стержень Rp Plus 40 мм	RPRD-0040	Стержень Rp Plus 180 мм	RPRD-0180
Стержень Rp Plus 50 мм	RPRD-0050	Стержень Rp Plus 190 мм	RPRD-0190
Стержень Rp Plus 60 мм	RPRD-0060	Стержень Rp Plus 200 мм	RPRD-0200
Стержень Rp Plus 70 мм	RPRD-0070	Стержень Rp Plus 210 мм	RPRD-0210
Стержень Rp Plus 80 мм	RPRD-0080	Стержень Rp Plus 220 мм	RPRD-0220
Стержень Rp Plus 90 мм	RPRD-0090	Стержень Rp Plus 230 мм	RPRD-0230
Стержень Rp Plus 100 мм	RPRD-0100	Стержень Rp Plus 240 мм	RPRD-0240
Стержень Rp Plus 110 мм	RPRD-0110	Стержень Rp Plus 250 мм	RPRD-0250
Стержень Rp Plus 120 мм	RPRD-0120	Стержень Rp Plus 300 мм	RPRD-0300
Стержень Rp Plus 130 мм	RPRD-0130	Стержень Rp Plus 350 мм	RPRD-0350
Стержень Rp Plus 140 мм	RPRD-0140	Стержень Rp Plus 400 мм	RPRD-0400
Стержень Rp Plus 150 мм	RPRD-0150	Стержень Rp Plus 450 мм	RPRD-0450
Стержень Rp Plus 160 мм	RPRD-0160	Стержень Rp Plus 500 мм	RPRD-0500
Стержень Rp Plus 170 мм	RPRD-0170		
Стержень DRT PLUS 50 мм	DPRD-0050	Стержень DRT PLUS 190 мм	DPRD-0190
Стержень DRT PLUS 60 мм	DPRD-0060	Стержень DRT PLUS 200 мм	DPRD-0200
Стержень DRT PLUS 70 мм	DPRD-0070	Стержень DRT PLUS 210 мм	DPRD-0210
Стержень DRT PLUS 80 мм	DPRD-0080	Стержень DRT PLUS 220 мм	DPRD-0220
Стержень DRT PLUS 90 мм	DPRD-0090	Стержень DRT PLUS 230 мм	DPRD-0230
Стержень DRT PLUS 100 мм	DPRD-0100	Стержень DRT PLUS 240 мм	DPRD-0240
Стержень DRT PLUS 110 мм	DPRD-0110	Стержень DRT PLUS 250 мм	DPRD-0250
Стержень DRT PLUS 120 мм	DPRD-0120	Стержень DRT PLUS 300 мм	DPRD-0300
Стержень DRT PLUS 130 мм	DPRD-0130	Стержень DRT PLUS 350 мм	DPRD-0350
Стержень DRT PLUS 140 мм	DPRD-0140	Стержень DRT PLUS 400 мм	DPRD-0400
Стержень DRT PLUS 150 мм	DPRD-0150	Стержень DRT PLUS 450 мм	DPRD-0450
Стержень DRT PLUS 160 мм	DPRD-0160	Стержень DRT PLUS 500 мм	DPRD-0500
Стержень DRT PLUS 170 мм	DPRD-0170	Стержень DRT PLUS 550 мм	DPRD-0550
Стержень DRT PLUS 180 мм	DPRD-0180	Стержень DRT PLUS 600 мм	DPRD-0600
Стержень DRT MAXIPLUS 40 мм	MPRD-0040	Стержень DRT MAXIPLUS 190 мм	MPRD-0190
Стержень DRT MAXIPLUS 50 мм	MPRD-0050	Стержень DRT MAXIPLUS 200 мм	MPRD-0200
Стержень DRT MAXIPLUS 60 мм	MPRD-0060	Стержень DRT MAXIPLUS 210 мм	MPRD-0210
Стержень DRT MAXIPLUS 70 мм	MPRD-0070	Стержень DRT MAXIPLUS 220 мм	MPRD-0220
Стержень DRT MAXIPLUS 80 мм	MPRD-0080	Стержень DRT MAXIPLUS 230 мм	MPRD-0230
Стержень DRT MAXIPLUS 90 мм	MPRD-0090	Стержень DRT MAXIPLUS 240 мм	MPRD-0240
Стержень DRT MAXIPLUS 100 мм	MPRD-0100	Стержень DRT MAXIPLUS 250 мм	MPRD-0250

Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
Стержень DRT MAXIPLUS 110 мм	MPRD-0110	Стержень DRT MAXIPLUS 300 мм	MPRD-0300
Стержень DRT MAXIPLUS 120 мм	MPRD-0120	Стержень DRT MAXIPLUS 350 мм	MPRD-0350
Стержень DRT MAXIPLUS 130 мм	MPRD-0130	Стержень DRT MAXIPLUS 400 мм	MPRD-0400
Стержень DRT MAXIPLUS 140 мм	MPRD-0140	Стержень DRT MAXIPLUS 450 мм	MPRD-0450
Стержень DRT MAXIPLUS 150 мм	MPRD-0150	Стержень DRT MAXIPLUS 500 мм	MPRD-0500
Стержень DRT MAXIPLUS 160 мм	MPRD-0160	Стержень DRT MAXIPLUS 550 мм	MPRD-0550
Стержень DRT MAXIPLUS 170 мм	MPRD-0170	Стержень DRT MAXIPLUS 600 мм	MPRD-0600
Стержень DRT MAXIPLUS 180 мм	MPRD-0180		
4 Коннекторы:			
Коннектор шейный задний поперечный Rp 40 мм	SPTK-0040	Коннектор шейный задний поперечный Rp 70 мм	SPTK-0070
Коннектор шейный задний поперечный Rp 50 мм	SPTK-0050	Коннектор шейный задний поперечный Rp 80 мм	SPTK-0080
Коннектор шейный задний поперечный Rp 60 мм	SPTK-0060	Коннектор шейный задний поперечный Rp 90 мм	SPTK-0090
Коннектор шейный задний боковой Rp 10 мм	SPLK-0010	Коннектор шейный задний боковой Rp 30 мм	SPLK-0030
Коннектор шейный задний боковой Rp 20 мм	SPLK-0020	Коннектор шейный задний боковой Rp 40 мм	SPLK-0040
Коннектор поперечный Rp PLUS 40 мм	RPTK-0040	Коннектор поперечный Rp PLUS 60 мм	RPTK-0060
Коннектор поперечный Rp PLUS 50 мм	RPTK-0050	Коннектор поперечный Rp PLUS 70 мм	RPTK-0070
Коннектор угловой поперечный Rp PLUS 32-40 мм	RATK-3240	Коннектор угловой поперечный Rp PLUS 50-60 мм	RATK-5060
Коннектор угловой поперечный Rp PLUS 40-50 мм	RATK-4050	Коннектор угловой поперечный Rp PLUS 60-70 мм	RATK-6070
Коннектор боковой Rp PLUS 10 мм	RPLK-0010	Коннектор боковой Rp PLUS 30 мм	RPLK-0030
Коннектор боковой Rp PLUS 20 мм	RPLK-0020	Коннектор боковой Rp PLUS 40 мм	RPLK-0040
Коннектор расширенный Rp PLUS 30 мм	RPUK-0030	Коннектор расширенный Rp PLUS 60 мм	RPUK-0060
Коннектор поперечный DRT PLUS 40	DPTK-0040	Коннектор поперечный DRT PLUS 60 мм	DPTK-0060
Коннектор поперечный DRT PLUS 50 мм	DPTK-0050	Коннектор поперечный DRT PLUS 70 мм	DPTK-0070
Коннектор поперечный угловой DRT PLUS 32-40 мм	PATK-3240	Коннектор поперечный угловой DRT PLUS 50-60 мм	PATK-5060
Коннектор поперечный угловой DRT PLUS 40-50 мм	PATK-4050	Коннектор поперечный угловой DRT PLUS 60-70 мм	PATK-6070
Коннектор боковой DRT PLUS 10 мм	DPLK-0010	Коннектор боковой DRT PLUS 40 мм	DPLK-0040
Коннектор боковой DRT PLUS 20 мм	DPLK-0020	Коннектор боковой DRT PLUS 50 мм	DPLK-0050
Коннектор боковой DRT PLUS 30 мм	DPLK-0030		
Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS 40 мм	MPTK-0040	Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS 60 мм	MPTK-0060
Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS 50 мм	MPTK-0050	Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS 70 мм	MPTK-0070
Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS 32-40 мм	MPAT-3240	Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS 50-60 мм	MPAT-5060
Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS 40-50 мм	MPAT-4050	Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS 60-70 мм	MPAT-6070
Коннектор боковой DRT MAXIPLUS 10 мм	MPLK-0010	Коннектор боковой DRT MAXIPLUS 40 мм	MPLK-0040
Коннектор боковой DRT MAXIPLUS 20 мм	MPLK-0020	Коннектор боковой DRT MAXIPLUS 50 мм	MPLK-0050
Коннектор боковой DRT MAXIPLUS 30 мм	MPLK-0030		
5 Коннектор задний «Домино»:			
Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp 3,5-4,5	SPDU-3545	Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp 3,5-6	SPDU-3560
Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp 3,5-5	SPDU-3550	Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp 3,5-6,35	SPDU-3563
Коннектор задний шейный цельный «Домино» Rp 3,5-5,5	SPDU-3555		
Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp 3,5-4,5	SPDY-3545	Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp 3,5-6	SPDY-3560
Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp 3,5-5	SPDY-3550	Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp 3,5-6,35	SPDY-3563

Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
Коннектор задний шейный боковой «Домино» Rp 3,5-5,5	SPDY-3555		
Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS 4,5-4,5	RPDU-4545	Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS 4,5-4,5	RPDY-4545
Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS 4,5-5	RPDU-4505	Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS 4,5-5	RPDY-4505
Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS 4,5-5,5	RPDU-4555	Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS 4,5-5,5	RPDY-4555
Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS 4,5-6	RPDU-4506	Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS 4,5-6	RPDY-4506
Коннектор задний цельный «Домино» Rp PLUS 4,5-6,35	RPDU-4563	Коннектор задний боковой «Домино» Rp PLUS 4,5-6,35	RPDY-4563
Коннектор задний цельный «Домино» DRT PLUS 5.5-5.5	DPDU-5555	Коннектор задний боковой «Домино» DRT PLUS 5.5-5.5	DPDY-5555
Коннектор задний цельный «Домино» DRT PLUS 5.5-6	DPDU-5560	Коннектор задний боковой «Домино» DRT PLUS 5.5-6	DPDY-5560
Коннектор задний цельный «Домино» DRT PLUS 5.5-6.35	DPDU-5563	Коннектор задний боковой «Домино» DRT PLUS 5.5-6.35	DPDY-5563
Коннектор задний цельный «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35	DXDU-6363	Коннектор задний боковой «Домино» DRT MAXIPLUS 6.35-6.35	DXDY-6363
6 Крючки:			
Крючок шейный задний малый Rp	SPHK-0000	Крючок малый Rp PLUS PEDICULE	RPHK-0000
Крючок шейный задний средний Rp	SPHK-0001	Крючок средний Rp PLUS PEDICULE	RPHK-0001
Крючок шейный задний большой Rp	SPHK-0002	Крючок большой Rp PLUS PEDICULE	RPHK-0002
Крючок малый Rp PLUS LAMINA	PLHK-0000	Крючок малый Rp PLUS OFFSET	POHK-0000
Крючок средний Rp PLUS LAMINA	PLHK-0001	Крючок средний Rp PLUS OFFSET	POHK-0001
Крючок большой Rp PLUS LAMINA	PLHK-0002	Крючок большой Rp PLUS OFFSET	POHK-0002
Крючок малый DRT PLUS PEDICULE	DPPH-000	Крючок малый DRT PLUS LAMINA	DPLH-0000
Крючок средний DRT PLUS PEDICULE	DPPH-0001	Крючок средний DRT PLUS LAMINA	DPLH-0001
Крючок большой DRT PLUS PEDICULE	DPPH-0002	Крючок большой DRT PLUS LAMINA	DPLH-0002
Крючок малый DRT PLUS OFFSET	DPOH-0000	Крючок малый DRT MAXIPLUS PEDICULE	MPPH-0000
Крючок средний DRT PLUS OFFSET	DPOH-0001	Крючок средний DRT MAXIPLUS PEDICULE	MPPH-0001
Крючок большой DRT PLUS OFFSET	DPOH-0002	Крючок большой DRT MAXIPLUS PEDICULE	MPPH-0002
Крючок малый DRT MAXIPLUS LAMINA	MPLH-0000	Крючок малый DRT MAXIPLUS OFFSET	MPOH-0000
Крючок средний DRT MAXIPLUS LAMINA	MPLH-0001	Крючок средний DRT MAXIPLUS OFFSET	MPOH-0001
Крючок большой DRT MAXIPLUS LAMINA	MPLH-0002	Крючок большой DRT MAXIPLUS OFFSET	MPOH-0002
7 Пластины:			
Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная средняя Rp	SOYP-0001	Пластина задняя шейно-затылочная T-образная средняя Rp	SOTP-0001
Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная большая Rp	SOYP-0002	Пластина задняя шейно-затылочная T-образная большая Rp	SOTP-0002
Пластина для ламинопластики Rp Open 8 мм	SALP-0008	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 8 мм	SBLP-0008
Пластина для ламинопластики Rp Open 10 мм	SALP-0010	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 10 мм	SBLP-0010
Пластина для ламинопластики Rp Open 12 мм	SALP-0012	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 12 мм	SBLP-0012
Пластина для ламинопластики Rp Open 14 мм	SALP-0014	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 14 мм	SBLP-0014
Пластина для ламинопластики Rp Open 16 мм	SALP-0016	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 16 мм	SBLP-0016
Пластина для ламинопластики Rp Open 18 мм	SALP-0018	Пластина для ламинопластики Rp BLOCK 18 мм	SBLP-0018
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 8 мм	AYLP-0008	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 8 мм	BYLP-0008
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 10 мм	AYLP-0010	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 10 мм	BYLP-0010
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 12 мм	AYLP-0012	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 12 мм	BYLP-0012
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 14 мм	AYLP-0014	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 14 мм	BYLP-0014
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 16 мм	AYLP-0016	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 16 мм	BYLP-0016
Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open 18 мм	AYLP-0018	Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK 18 мм	BYLP-0018

Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 8 мм	AGLP-0008	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 8 мм	AYGL-0008
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 10 мм	AGLP-0010	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 10 мм	AYGL-0010
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 12 мм	AGLP-0012	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 12 мм	AYGL-0012
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 14 мм	AGLP-0014	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 14 мм	AYGL-0014
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 16 мм	AGLP-0016	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 16 мм	AYGL-0016
Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open 18 мм	AGLP-0018	Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open 18 мм	AYGL-0018
8 Скобы шейные:			
Скоба шейная на 4 отверстия 22 мм	SRPL-0422	Скоба шейная на 6 отверстий 38 мм	SRPL-0638
Скоба шейная на 4 отверстия 24 мм	SRPL-0424	Скоба шейная на 6 отверстий 40 мм	SRPL-0640
Скоба шейная на 4 отверстия 26 мм	SRPL-0426	Скоба шейная на 6 отверстий 42 мм	SRPL-0642
Скоба шейная на 4 отверстия 28 мм	SRPL-0428	Скоба шейная на 6 отверстий 44 мм	SRPL-0644
Скоба шейная на 4 отверстия 30 мм	SRPL-0430	Скоба шейная на 6 отверстий 46 мм	SRPL-0646
Скоба шейная на 4 отверстия 32 мм	SRPL-0432	Скоба шейная на 6 отверстий 48 мм	SRPL-0648
Скоба шейная на 4 отверстия 34 мм	SRPL-0434	Скоба шейная на 6 отверстий 50 мм	SRPL-0650
Скоба шейная на 4 отверстия 36 мм	SRPL-0436	Скоба шейная на 6 отверстий 52 мм	SRPL-0652
		Скоба шейная на 6 отверстий 54 мм	SRPL-0654
Скоба шейная на 8 отверстий 56 мм	SRPL-0856	Скоба шейная на 10 отверстий 72 мм	SRPL-1072
Скоба шейная на 8 отверстий 58 мм	SRPL-0858	Скоба шейная на 10 отверстий 76 мм	SRPL-1076
Скоба шейная на 8 отверстий 60 мм	SRPL-0860	Скоба шейная на 10 отверстий 80 мм	SRPL-1080
Скоба шейная на 8 отверстий 62 мм	SRPL-0862	Скоба шейная на 10 отверстий 84 мм	SRPL-1084
Скоба шейная на 8 отверстий 64 мм	SRPL-0864	Скоба шейная на 10 отверстий 88 мм	SRPL-1088
Скоба шейная на 8 отверстий 66 мм	SRPL-0866	Скоба шейная на 10 отверстий 92 мм	SRPL-1092
Скоба шейная на 8 отверстий 68 мм	SRPL-0868	Скоба шейная на 10 отверстий 96 мм	SRPL-1096
Скоба шейная на 8 отверстий 71 мм	SRPL-0871	Скоба шейная на 10 отверстий 100 мм	SRPL-1010
Скоба шейная запорная часть	SPKA-0000		
9 Винты для пластины:			
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x4	SOPV-3504	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x4	SOPV-4004
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x6	SOPV-3506	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x6	SOPV-4006
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x8	SOPV-3508	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x8	SOPV-4008
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x10	SOPV-3510	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x10	SOPV-4010
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x12	SOPV-3512	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x12	SOPV-4012
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x14	SOPV-3514	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x14	SOPV-4014
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x16	SOPV-3516	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x16	SOPV-4016
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x18	SOPV-3518	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x18	SOPV-4018
Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 3,5x20	SOPV-3520	Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp 4x20	SOPV-4020
Винт для скобы шейной 3,5x12 мм	SRPV-3512	Винт для скобы шейной 4x12 мм	SRPV-0412
Винт для скобы шейной 3,5x14 мм	SRPV-3514	Винт для скобы шейной 4x14 мм	SRPV-0414
Винт для скобы шейной 3,5x16 мм	SRPV-3516	Винт для скобы шейной 4x16 мм	SRPV-0416
Винт для скобы шейной 3,5x18 мм	SRPV-3518	Винт для скобы шейной 4x18 мм	SRPV-0418
Винт для пластины для ламинопластики Rp 2,6x5 мм	LPPV-2605	Винт для пластины для ламинопластики Rp 3x5 мм	LPPV-0305
Винт для пластины для ламинопластики Rp 2,6x7 мм	LPPV-2607	Винт для пластины для ламинопластики Rp 3x7 мм	LPPV-0307
Винт для пластины для ламинопластики Rp 2,6x9 мм	LPPV-2609	Винт для пластины для ламинопластики Rp 3x9 мм	LPPV-0309
Винт для пластины для ламинопластики Rp 2,6x11 мм	LPPV-2611	Винт для пластины для ламинопластики Rp 3x11 мм	LPPV-0311

Наименование	Номер по каталогу	Наименование	Номер по каталогу
10 Скобки:			
Скобка титановая двойная малая каудальная	TDSC-0000	Скобка титановая двойная малая роstralная	TDSR-0000
Скобка титановая двойная средняя каудальная	TDSC-0001	Скобка титановая двойная средняя роstralная	TDSR-0001
Скобка титановая двойная большая каудальная	TDSC-0002	Скобка титановая двойная большая роstralная	TDSR-0002
11 Адаптеры:			
Адаптер для канюлированных винтов DRT PLUS	DCEK-0055	Адаптер для канюлированных винтов DRT MAXIPLUS	DCEK-0635
12 Распорки сетчатые:			
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая малая	SKKM-0000	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая малая	LKKM-0000
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая средняя	SKKM-0001	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая средняя	LKKM-0001
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая большая	SKKM-0002	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая большая	LKKM-0002
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая малая	SKKG-0000	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая малая	LKKG-0000
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая средняя	SKKG-0001	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая средняя	LKKG-0001
Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая большая	SKKG-0002	Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая большая	LKKG-0002



28 Mart 2024

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

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



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmî 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 : 68323 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



of our Chamber and
is affirmed based on
by the company.
possible from
ment's content

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

Mar 2024

Апостиль

(Согласно Гагской 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 68323

9. Печать

/Г.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *

Районная канцелярия/

10. Подпись

Подпись

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

Версия 02 от 26.02.2024

/ текст документа на русском языке /

Апостиль

(Согласно Гагской 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 68323

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.

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-н/77-2024- *10 - 605*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 24 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 '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

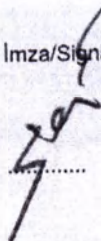
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

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

8. No : 68320 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





ВНУТРЕННЕГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО МАШИНА СТРОИТЕЛЬСТВА ТУРИЗМ ИНС. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.),

Турция



28 Mart 2024

The company is a member of our Chamber and
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.

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

«««УТВЕРЖДАЮ / AP,

GENERAL MANAGER / Генеральный дир.

(position / должность)

Selin ARİÇ / 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 Metali Kocaeli 436. San. No: 6
Tel: 0212 354 5733 Fax: 0212 354 5838
İvelek V.C. 411 034 5824 Merkezi No: 04110-3455-2400001

ЭТИКЕТКИ

медицинского изделия

Изделия для спинальной фиксации нестерильные
производства

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.

(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.),

Турция



Макет этикетки изделия (60*100 мм)

PIEX изделия для спинальной фиксации нестерильные

НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

 ДД.ММ.ГГГГ

 Код партии

 Номер по каталогу



 DORATEK MEDIKAL 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 AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/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)XXXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX**

S16-F48/26.02.2024/Ред02

Макет этикетки коробки (85*110 мм)

PIEX изделия для спинальной фиксации нестерильные
НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ/ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ*

ДД.ММ.ГГГГ

REF: Номер по каталогу

LOT: Код партии

 DORATEK MEDIKAL 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 AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436 SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA (Организованная промышленная зона Иведик, Агач-Метал Япы кооперативи, Улица 1436 №6 Остим, Енимахалле/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

  2292 

(01)XXXXXXXXXXXXX(11)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX**

S16-F48/26.02.2024/Ред02

* Полный список моделей/вариантов исполнения медицинского изделия приведен в эксплуатационной документации.

** Штрих код медицинского изделия с уникальным номером для каждого медицинского изделия.

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.



ANKARA
SANAYİ ODASI
DİKKER ERZURUMDAG
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 68320
 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 АНКARA / 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

**ЭТИКЕТКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

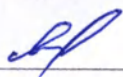
/ текст документа на русском языке /

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-н/77-2024- 19-600

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 5 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/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/â/in

6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

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

8. No : 68324 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

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 Тикарет 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

Для регистра

УТВЕРЖДАЮ / APPROV.

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 TURİZİM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ağaç Metal Koop. 1436 Sok. No: 6
Tel: 0312 394 33 33 Fax: 0312 394 66 58
İvedik MZ: 411 034 56 28 Mersis No: 0411034502400011

DORATEK

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

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 Тикарет Лимитед Ширкети)

Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Ağac-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, 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

1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Боковые рентгенограммы выполняют для определения сагиттальной ориентации ножек позвонка перед инструментальной фиксацией позвонков (рис.1).



Рис. 1

Определяют положение анатомически подходящих точек вмешательства. Педикулярное кольцо определяют в качестве точки вмешательства (рис.2а, 2б).

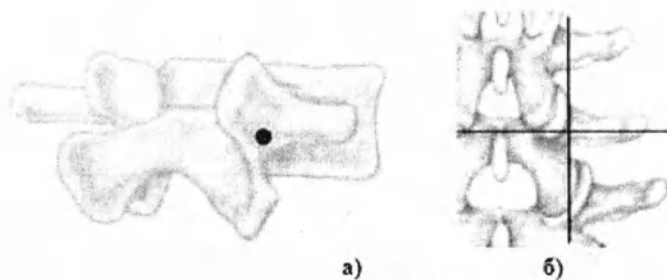


Рис.2

2. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Сначала хирургическое шило используется для просверливания твердого слоя кости через определяемое педикулярное кольцо (рис.3).

После того, как с помощью ХИРУРГИЧЕСКОГО ШИЛА проходят по твердому слою, используют зонд педикулярный изогнутый или прямой с целью открытия пути винта внутри ножки. Длина винта определяется глубиномером на педикулярных зондах (рис.4).

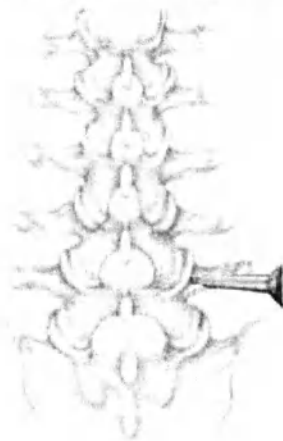


Рис. 3



Рис. 4

Для того чтобы проверить, находится ли путь, открытый для винта педикулярным зондом, в пределах позвонка, используют изогнутый или прямой ПЕДИКУЛЯРНЫЙ ЩУП. Нахождение внутри кости можно определить с помощью ПЕДИКУЛЯРНОГО ЩУПА (рис.5).

После контроля, если установлено, что он находится в кости, используют МЕТЧИК ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ РЕЗЬБЫ соответствующего диаметра для создания резьбы в кости (рис.6).



Рис. 5



Рис. 6

С помощью отвертки винт направляют в подготовленный в позвонке винтовой паз (рис.7).



Рис. 7

Применяемые винты отображаются с помощью С-дуги, и определяется, находятся ли они в правильном месте. Винт, находящийся в неправильном месте, удаляют с помощью ОТВЕРТКИ, после чего направляют его под правильным углом и снова вставляют в позвонок (рис.8).

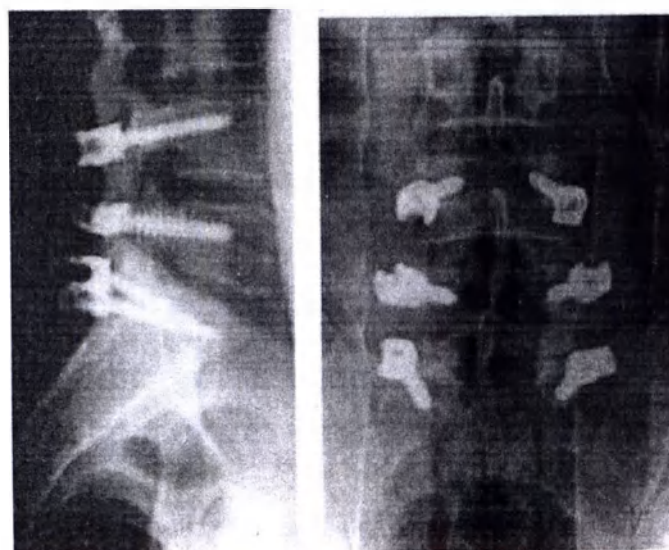


Рис. 8

Определяют соответствующую длину стержня. Если стержню необходимо придать наклон (с учетом наклона лордоза и ориентации позвонка), необходимый наклон придается стержню с помощью ВЫГИБАТЕЛЯ СТЕРЖНЯ. Стержень вставляют в винтовые тьюлпаны с помощью СГИБАТЕЛЯ СТЕРЖНЯ. Винтовые гайки вставляют в тьюлпан с помощью УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВСТАВКИ ГАЕК. Предотвращают проскальзывание стержня (рис.9).

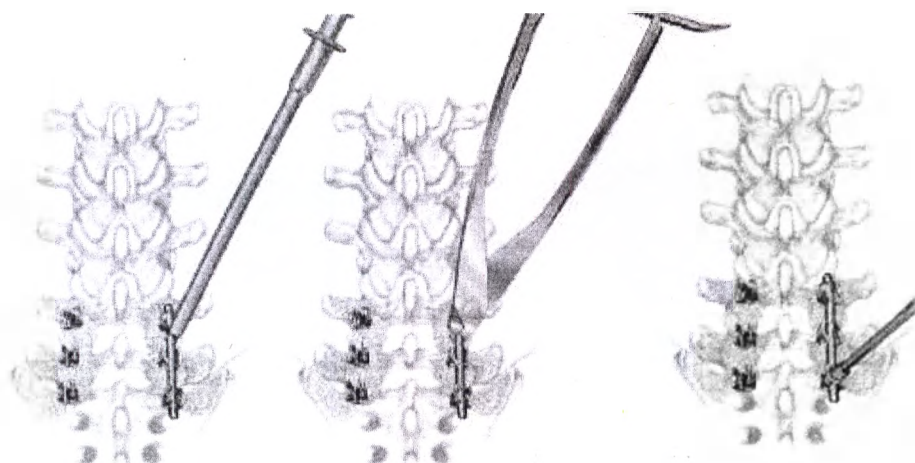


Рис. 9

С помощью **ТОЛКАТЕЛЯ СТЕРЖНЯ**, который остается сверху и не погружается в тьюлпан, винт подводят ближе к стержню, в тьюлпане образуется зазор для гайки винта и гайка досылается. Таким образом, корректируют спондилолистез на данном уровне (рис.10).

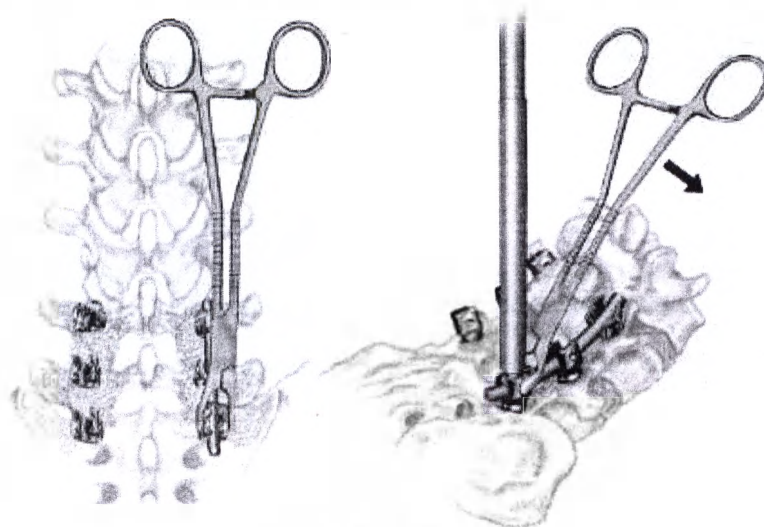


Рис. 10

При наличии ошибки в требуемом расстоянии между позвонками, которую необходимо исправить перед окончательной затяжкой (если позвонки находятся дальше или ближе друг к другу, чем должны быть), исправление выполняют с помощью **УСТРОЙСТВА АППРОКСИМАЦИИ РАССТОЯНИЙ** или **РАСШИРИТЕЛЯ** (рис.11).

Когда позвонки принимают правильное положение, выполняют окончательную затяжку. Во время окончательной затяжки силу вращения на ножке демпфируют с помощью устройства противодействия крутящему моменту, что предотвращает перелом шейки ножки в процессе затяжки. Чтобы не прилагать больше усилий, чем требуется для фиксации, используют **РУКОЯТКУ ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА НА 10-12 НМ**.

Если в системе используется редукционный винт, то лишние части тюльпана после блокировки удаляют путем разрушения с помощью РЕДУКЦИОННОЙ ДРОБИЛКИ ТЮЛЬПАНОВ (рис.12).

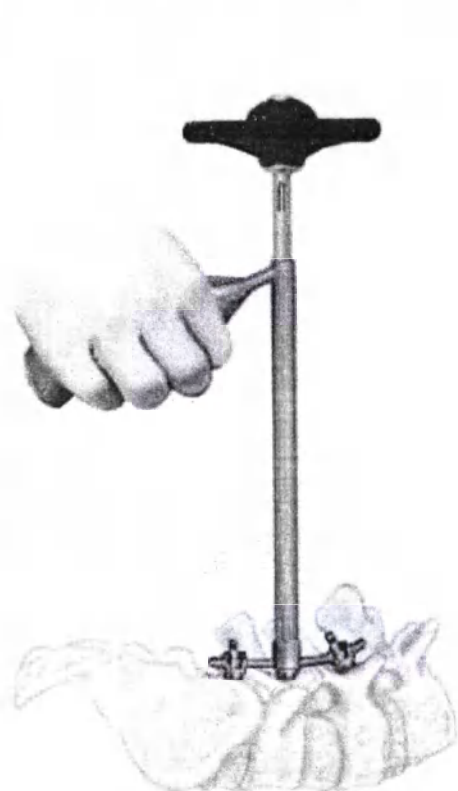


Рис. 11

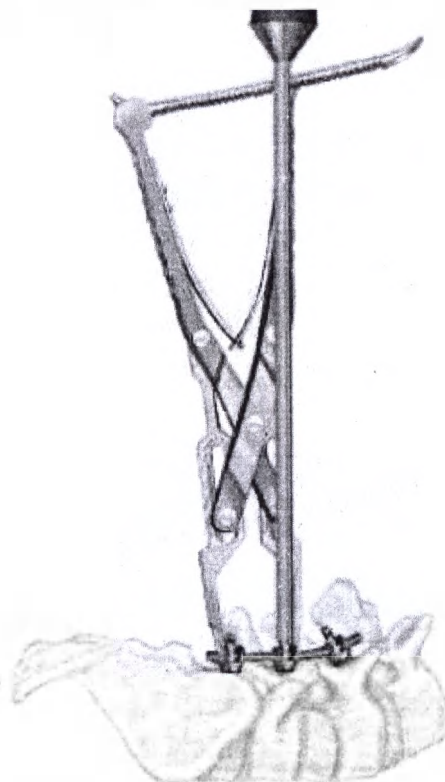


Рис. 12

Промежуточное соединение используют для увеличения жесткости в системе и укрепления торсионной устойчивости. Окончательную затяжку соединения производят с помощью ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ. Поверхность кости подготавливают к трансплантации. Хирургическое вмешательство завершается трансплантацией (рис.13).

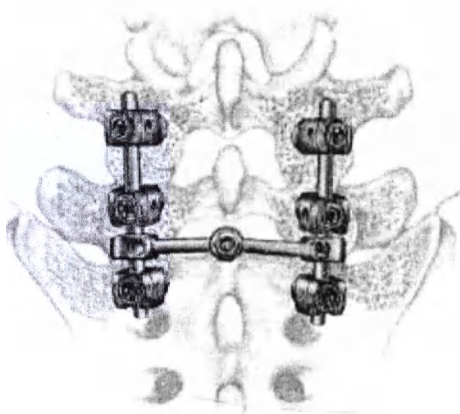


Рис. 13

3. РЕВИЗИОННАЯ ХИРУРГИЯ

Когда система теряет свою функциональность и ее необходимо удалить из корпуса, сначала с помощью гаечного ключа для промежуточных соединений удаляют промежуточное соединение. Затем с помощью устройства противодействия крутящему моменту, и отвертки для окончательной затяжки гаек снимают застопоренные гайки. Стержни извлекают с помощью сгибателя стержня. Винты, установленные в позвонках, удаляют с помощью отвертки. Хирургическое вмешательство прекращается.

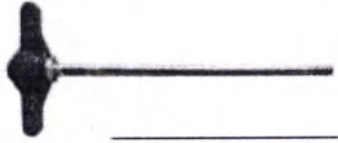
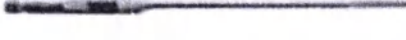
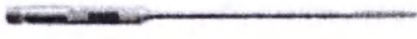
КОМПЛЕКТ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ, рекомендуемых для работы с изделиями для спинальной фиксации

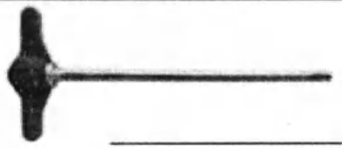
Перед использованием имплантируемого изделия хирург осуществляет выбор имплантируемого изделия и подбор его размера. Так же на усмотрение хирурга производится выбор соответствующего комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации. Рекомендуемые параметры инструментов – в таблице ниже.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

КОМПЛЕКТ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ			
№	Наименование	Фото	Характеристики
1.	Awl / Шило хирургическое		Общая длина изделия: 280 мм Диаметр стержня: 6,10 мм Длина стержня: 114,00 Толщина наконечника: 2,40 мм Длина наконечника: 12,35 мм
2.	Cervical Probe / Цервикальный зонд		Общая длина изделия: 245 мм Диаметр стержня: 6,30 мм Длина стержня: 200,00 мм
3.	Control Probe / Контрольный зонд		Общая длина изделия: 265 мм Длина стержня: 165,00 мм
4.	Control Probe Double / Зонд контрольный двухконечный		Общая длина изделия: 300 мм Диаметр корпуса: 6,50 мм Корпус стержня: 100,00 мм
5.	Handle / Рукоятка		Общая длина изделия: 265 мм Длина стержня: 165,00 мм
6.	Handle / Рукоятка		Общая длина изделия: 170 мм Функция движения в прямом и обратном направлении
7.	Ratchet Handle / Рукоятка с храповым механизмом		Общая длина изделия: 170 мм Функция движения в прямом и обратном направлении
8.	T Handle / Т-образная рукоятка		Общая длина изделия: 135 мм Может использоваться как Т-образная рукоятка и I-образная рукоятка.

9.	Rod length Measurer / Метчик длины стержня		Длина: 490 мм Диаметр: 4,75 мм
10.	Rod Twister / Твистер для стержня		Общая длина изделия: 280 мм Высота твистера: 34,83 мм Регулируемая ширина
11.	Rod Holder, Rod Holder Small / Установитель стержня, Установитель стержня малый		Общая длина изделия: от 290 мм Диаметр установителя стержня: 6,12 мм Регулируемая ширина
12.	Rod Holder Clamp / Зажим держателя стержня		Общая длина изделия: 200 мм Диаметр Зажима: 4,93 мм Регулируемая ширина
13.	Rod Presser / Прессовщик для стержня		Общая длина изделия: 370 мм Диаметр Прессовщика: 6,1 мм
14.	Persaider / Персайдер		Общая длина изделия: 310 мм Диаметр Персайдера: 16,50 мм Толщина Персайдера: 29,35 мм Регулируемая ширина
15.	In situ Bender Right / Сгибатель стержня «In situ» правый		Общая длина изделия: 295 мм Диаметр Сгибателя: 5,91 мм Толщина Сгибателя: 119,6 мм
16.	In-situ Bender Left / Сгибатель стержня «In situ» левый		Общая длина изделия: 295 мм Диаметр of Bender: 5,91 мм Толщина of Bender: 119,6 мм
17.	Distractor / Дистрактор		Общая длина изделия: 300 мм Диаметр Дистрактора: 6 мм Толщина Дистрактора: 12,90 мм Регулируемая ширина
18.	Compressor / Устройство аппроксимации расстояний		Общая длина изделия: 310 мм Диаметр Устройства: 6 мм Толщина Устройства: 12,90 мм Регулируемая ширина
19.	Nut Screwdriver / Отвертка для гаек		Общая длина изделия: 425 мм Диаметр стержня: 14,00 мм Наружный диаметр для наконечника: 10,00 мм Внутренний диаметр для наконечника: 7,82 мм

20.	Anti Torque / Устройство противодействия крутящему моменту		Общая длина изделия: 230 мм Product Total Height: 180 мм Диаметр стержня: 13,50 мм Rod clearance: 5,70 мм Tip Внутренний Ширина: 9,50 мм Tip Внутренний Высота: 13,50 мм
21.	Spacer Screwdriver / Распорная отвертка		Общая длина изделия: 210 мм Диаметр стержня: 7,90 мм Внутренний диаметр: 8,90 мм Ширина наконечника ручки: 6,30 мм
22.	Thoracal Probe / Торакальный зонд		Общая длина изделия: 245 мм Диаметр стержня: 6,30 мм Длина стержня: 200,00
23.	Lumbar Probe / Люмбалльный зонд		Общая длина изделия: 245 мм Диаметр стержня: 6,30 мм Длина стержня: 200,00
24.	Polyaxial Screwdriver / Полиаксиальная отвертка		Общая длина изделия: 250 мм Диаметр корпуса: 14,00 мм Длина корпуса: 98,00 Длина винтового наконечника: 9,50 мм Ширина винтового наконечника: 5,50 мм Толщина винтового наконечника: 3,00 мм Диаметр винтового наконечника: 3,50 мм Ширина наконечника ручки: 6,20 мм
25.	Monoaxial Screwdriver / Моноаксиальная отвертка		Общая длина изделия: 250 мм Диаметр for Body: 14,00 мм Body Длина: 98,00 Длина винтового наконечника: 4,45 мм Ширина винтового наконечника: 9,00 мм Толщина винтового наконечника: 4,50 мм Диаметр винтового наконечника: 3,50 мм Ширина наконечника ручки: 6,20 мм
26.	Rocker Short / Щипцы короткие		Общая длина изделия: 210 мм Ширина рабочего наконечника: 14,55 мм Регулируемая ширина
27.	Rocker Long / Щипцы длинные		Общая длина изделия: от 210 мм Ширина рабочего наконечника: 14,55 мм Регулируемая ширина
28.	Rod Reducer / Редуктор стержня		Общая длина изделия: 310 мм Диаметр Редуктора: 16,50 мм Толщина Редуктора: 29,35 мм Регулируемая ширина

29.	Coronary Bender Right / Коронарный сгибатель правый		Общая длина изделия: 290 мм Диаметр сгибателя: 5,65 мм Общая ширина изделия: 110 мм
30.	Coronary Bender Left / Коронарный сгибатель левый		Общая длина изделия: 290 мм Диаметр сгибателя: 5,65 мм Общая ширина изделия: 110 мм
31.	Torque Screwdriver / Динамометричес- кая отвертка		Общая длина изделия: 295 мм Диаметр стержня: 11,00 мм Внутренний Диаметр: 7,20 мм Ширина наконечника: 13,00 мм Толщина наконечника винтового: 7,00 мм
32.	Tap 4.5 / Метчик 4,5		Общая длина изделия: 230 мм Диаметр стержня: 3,40 мм Длина стержня: 114,00 Диаметр наконечника: 4,50 мм Длина наконечника: 40 мм
33.	Tap 5.5 / Метчик 5,5		Общая длина изделия: 230 мм Диаметр стержня: 3,40 мм Длина стержня: 114,00 Диаметр наконечника: 5,50 мм Длина наконечника: 40 мм
34.	Tap 6.5 / Метчик 6,5		Общая длина изделия: 230 мм Диаметр стержня: 3,40 мм Длина стержня: 114,00 Диаметр наконечника: 6,50 мм Длина наконечника: 40 мм
35.	Tap 7.5 / Метчик 7,5		Общая длина изделия: 230 мм Диаметр стержня: 3,40 мм Длина стержня: 114,00 Диаметр наконечника: 7,50 мм Длина наконечника: 40 мм
36.	Reduction Arm Breaker / удалитель редукционный ручной		Общая длина изделия: 290 мм Диаметр стержня: 7,90 мм Диаметр наконечника отвертки: 5,00 мм Толщина наконечника ручки: 6,20 мм
37.	Reduction Arm Breaker / удалитель редукционный ручной		Общая длина изделия: 245 мм Диаметр ручной части: 7,70 мм Диаметр стержня: 6,40 мм Ширина наконечника: 13,00 мм Толщина наконечника винта: 7,00 мм

38.	Nut Breaker / удалитель гаек		Общая длина изделия: 295 мм Диаметр стержня: 11,00 мм Внутренний диаметр: 7,20 мм Ширина наконечника: 13,00 мм Толщина наконечника винта: 7,00 мм
39.	Hook Space Maker (Pedicule) / Крючок плоский (педикюльный)		Общая длина изделия: 310 мм Диаметр головки: 4,80 мм Толщина стержня: 8 мм
40.	Hook Space Narrow (Lamine) / Крючок узкий (Ламина)		Общая длина изделия: 355 мм Высота головки: 14 мм Толщина стержня: 7,80 мм
41.	Hook Space Wide (Lamine) / Крючок широкий (Ламина)		Общая длина изделия: 360 мм Высота головки: 14,30 мм Толщина стержня: 7,80 мм
42.	Hook Space Maker / Крючок плоский		Общая длина изделия: 315 мм Высота головки: 15,9 мм Толщина стержня: 8 мм
43.	Hook Hammer Thin / Молоток тонкий для крючка		Общая длина изделия: 260 мм Диаметр стержня: 3,88 мм Толщина стержня: 8 мм
44.	Hook Hammer Thick / Молоток толстый для крючка		Общая длина изделия: 270 мм Диаметр стержня: 5,60 мм Толщина стержня: 8 мм
45.	Hook Screwdriver / Отвертка для крючка		Общая длина изделия: 275 мм Диаметр стержня: 13,7 мм Толщина стержня: 10,60 мм
46.	Hook Straight Holder / Держатель крючка прямой		Общая длина изделия: 220 мм Adjustable головки Ширина Adjustable Ширина

47.	Hook Lateral Holder / Держатель крючка боковой		Общая длина изделия: 225 мм Adjustable головки Ширина Adjustable Ширина
48.	Hook Reducer / Редуктор для крючка		Adjustable Total Length Диаметр стержня: 11,00 мм
49.	Hook Reducer Holder / Держатель редуктора для крючка		Adjustable Total Ширина Total Length: 300 мм Total Высота: 38 мм Adjustable Head

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 Енимahalле, 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



28 Mart 2024

[Handwritten signature]

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

This company is a member of our Chamber and
will 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 contents



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmî 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 Kaymakamı'ı da/at/va/in

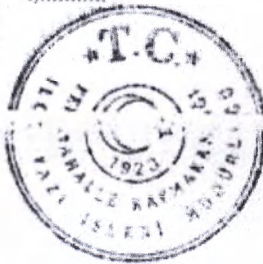
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

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

8. No : 68324 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



Our Chamber and
is affirmed based on
by the company
provided from
signed & certified

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman

Mar 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 68324
9. Печать
10. Подпись
- /Т.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *
- Подпись
- Районная канцелярия/

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
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

Версия 02 от 26.02.2024

/ текст документа на русском языке /

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 68324
9. Печать
10. Подпись
- /Т.Р. * 1923 * Префектура Енимахалле *
- Подпись
- Районная канцелярия/

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-

19-603

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE»

Doratek Medikal Elektrik Makine imalati
Turizm injaat San. Ltd. Sti.

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

10.02.2023 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp

DORATEK

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КЕЙДЖ ДЛЯ СПОНДИЛОДЕЗА

Версия 01 от 10.02.2023



Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.
(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)
Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимахалле, Анкара, Турция)
+ 90 312 394 37 33

info@doratekmedikal.com
www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ДЖЕНТИ МЕД»

196210, г. Санкт-Петербург, Взлетная ул.,
дом 7, корпус 1, литера А, помещение 26Н, 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 кюретки, рашпиля, остеотома, дисковой бритвы или комбинации эргономических инструментов для удаления материала диска и хряща.
- Для полной дискэктомии 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 distraction, фиксирующие штифты крепят к замыкательным пластинкам.

Виды кейджей для спондилодеза и область применения:

	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 циркумференциальный 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 втягивания 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 грудино-ключично-сосцевидной мышцы до средней линии (рис. 1).

Крикоидная мембрана расположена на уровне диска C5-6.



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 грудино-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

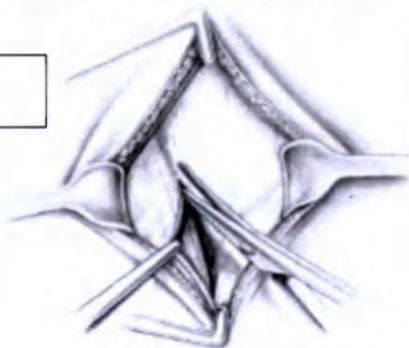
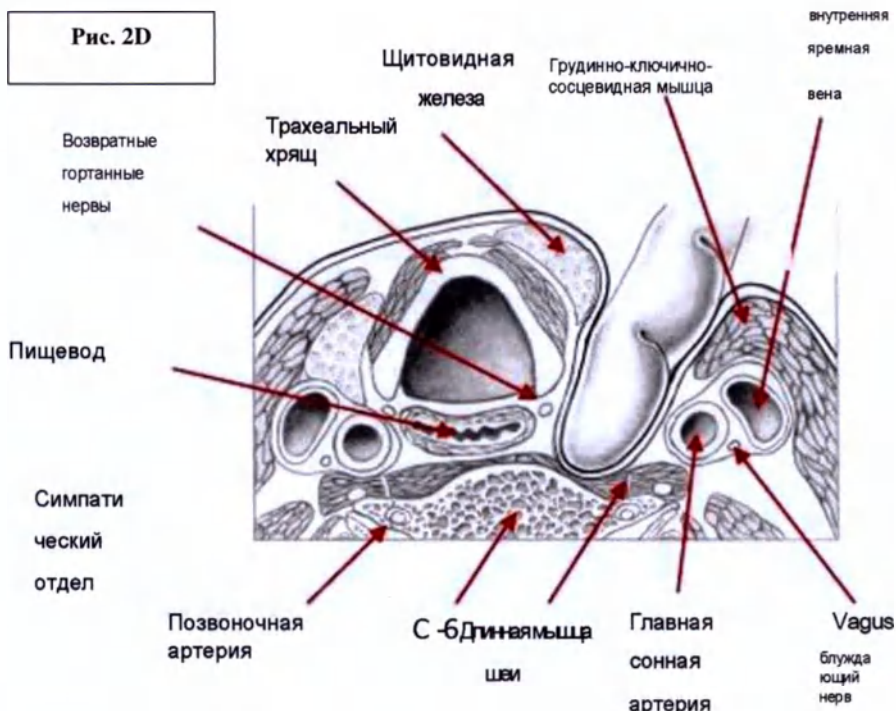


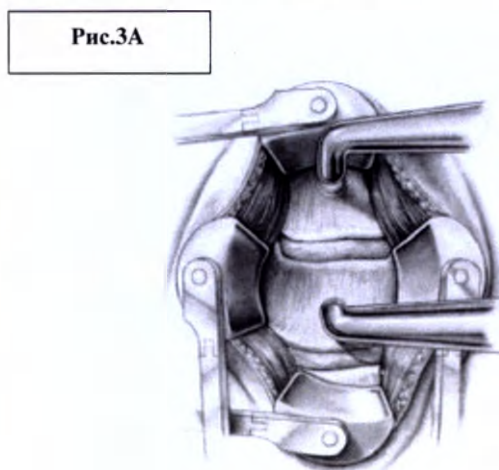
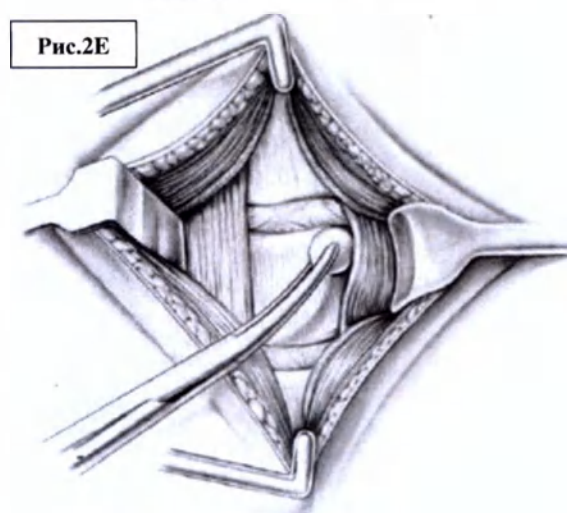
Рис. 2С



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 спонжа с последующей каутеризацией 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).



• Снятие диска и подготовка торцевых пластин

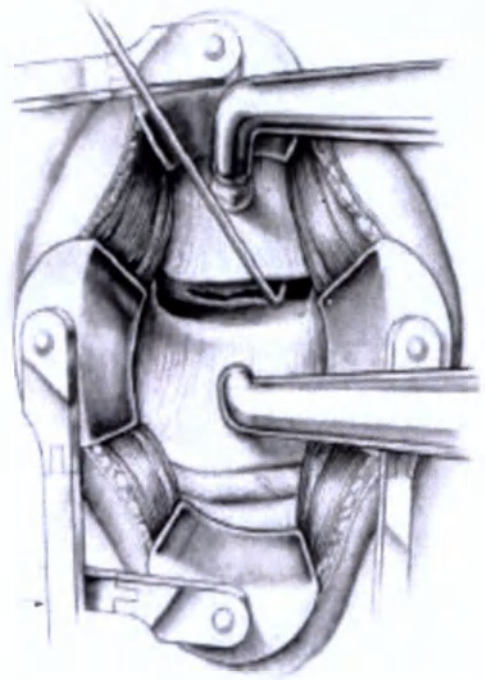
После проверки уровня в диск вводят 0,5 мл красителя индигокармин. Этот краситель помогает идентифицировать участки экструдированного диска, окрашивая материал ядра в синий цвет. Для проникновения в дисковое пространство рекомендуется использовать дистрактор Каспара или аналогичный дистрактор. Проникновение 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 гипофизэктомии или кюретки. Хрящевую замыкательную 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 Лушки. 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 замыкательной пластинки и обеспечения полного удаления хряща замыкательной пластинки используется специальный скребок для кейджа. Субхондральную кость следует максимально сохранить, чтобы она могла выполнять функцию удерживающей поверхности для имплантата.

Рис.3В



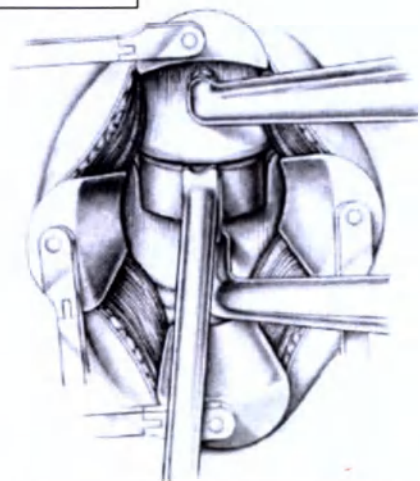
• Измерение для кейджа переднего шейного

Рис. 4А



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

Рис. 4В



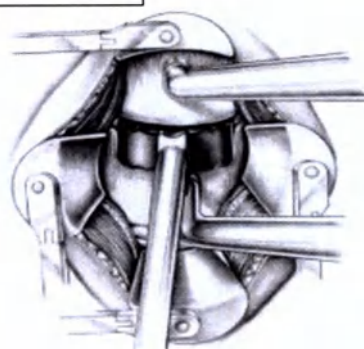
На рисунке 4В показано измерение высоты и размера имплантата, который будет

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.

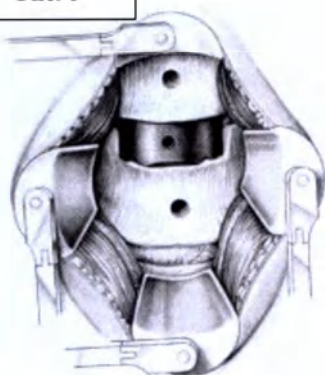
Рис. 5



- **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 шеи. 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. Пластины и суставные отростки латерально обнажают до основания поперечных отростков. (Рис.1. Определение пластинок и суставных отростков).

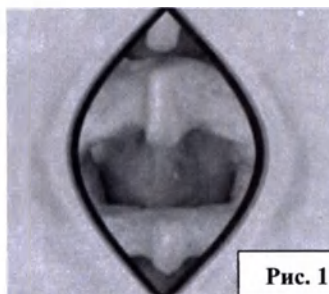


Рис. 1

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

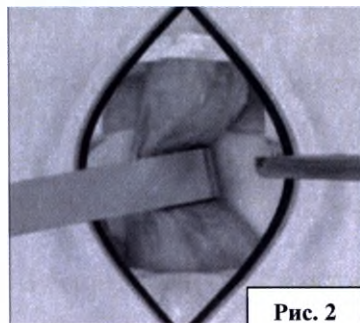


Рис. 2

Ламинэктомия выполняется латерально до медиального края педикулы, который пальпируется шпателем. Иссечение также включает половину нижнего суставного отростка верхнего позвонка. Верхний суставной отросток нижнего позвонка постепенно резецируют до тех пор, пока не будет видна префораминальная часть нервного корешка. Место отхождения нижнего нервного корешка также хорошо просматривается. Большое внимание уделяют проверке подвижности правого и левого нервных корешков перед дистракцией дискового

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).

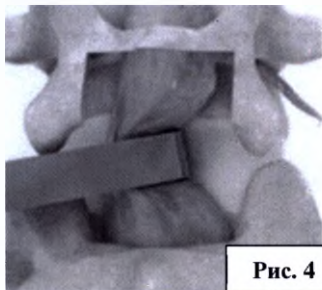


Рис. 4

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

Выполняют кюретаж (рис.6).

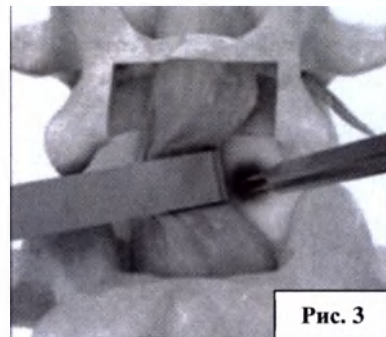


Рис. 3

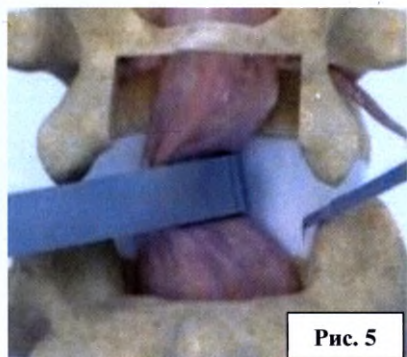


Рис. 5

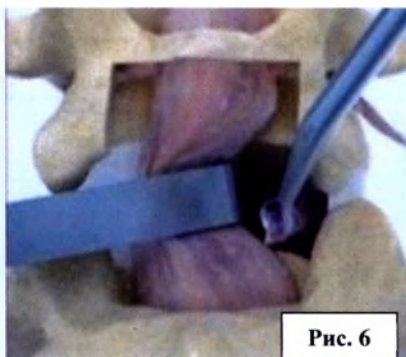


Рис. 6

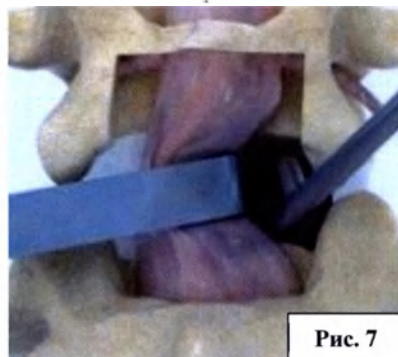


Рис. 7

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).

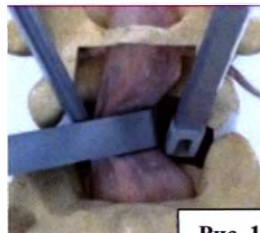


Рис. 10

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 кровотока 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 краниального 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.

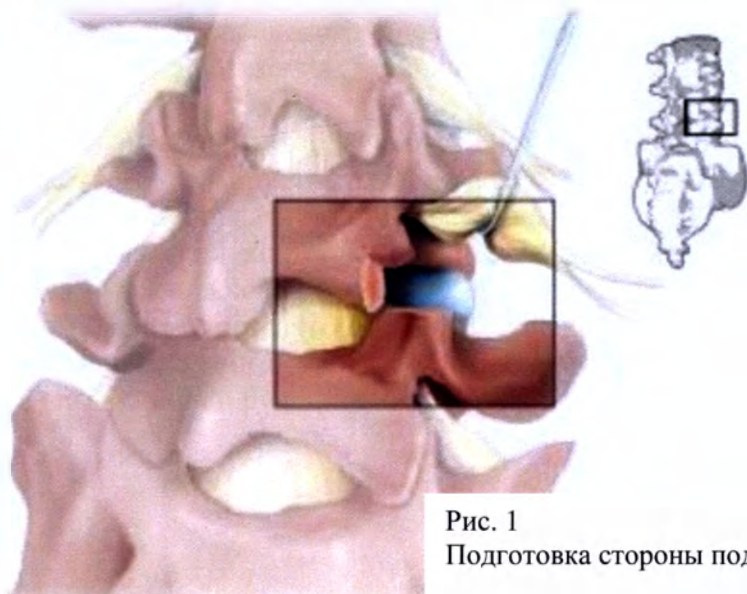


Рис. 1
Подготовка стороны подхода

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). Увеличивайте 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.

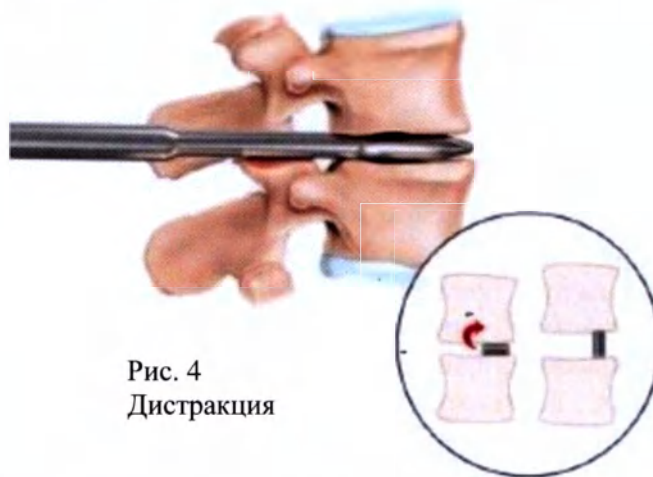


Рис. 4
Дистракция

• 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 версии 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).

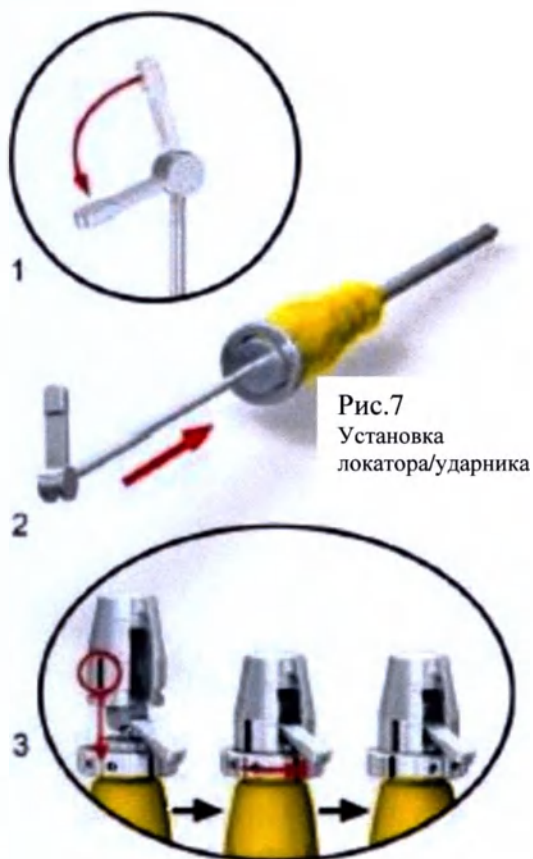


Рис.7
Установка
локатора/ударника



Рис.8
Фиксация пробного имплантата

Отрегулируйте пробный имплантат, пока на кончике инсертера 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).

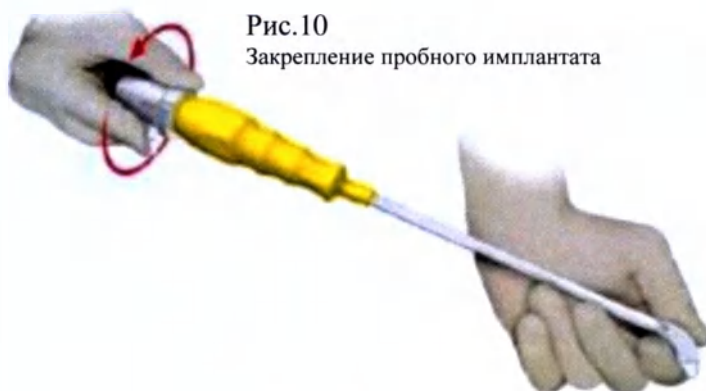


Рис.10
Закрепление пробного имплантата

Установка пробного имплантата (рис. 11).



• 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.

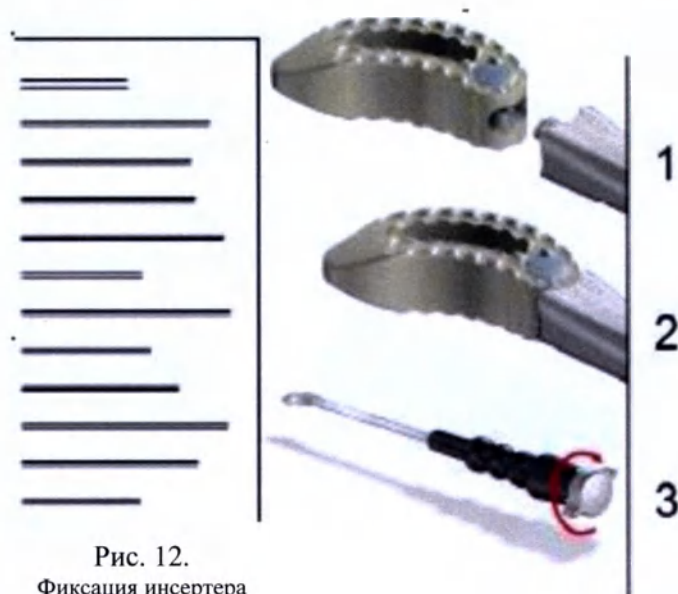


Рис. 12.
Фиксация инсертера

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).

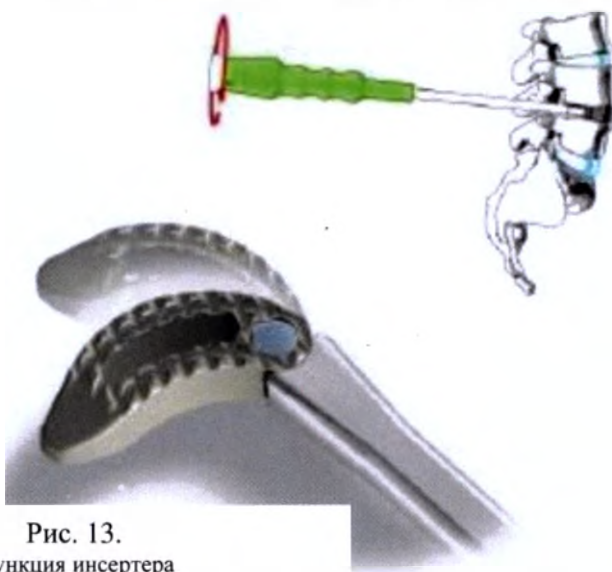


Рис. 13.
Функция инсертера

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.

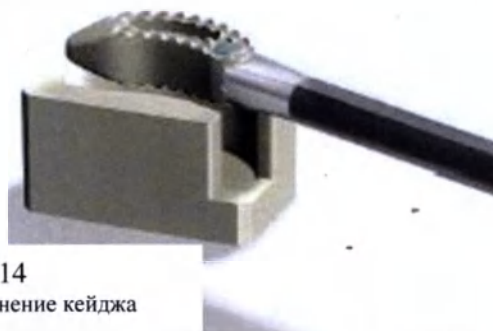


Рис. 14
Заполнение кейджа

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).

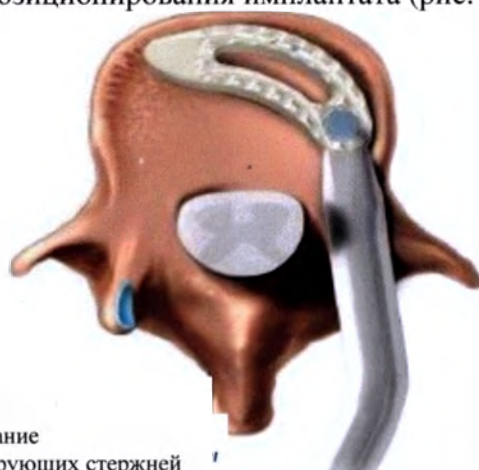


Рис. 16
Использование
позиционирующих стержней

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.

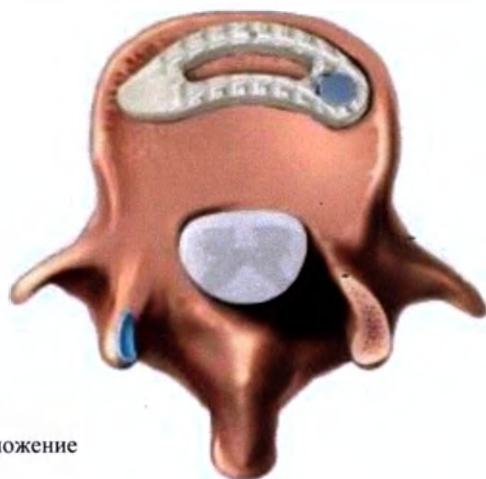


Рис. 17
Правильное положение
имплантата

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).

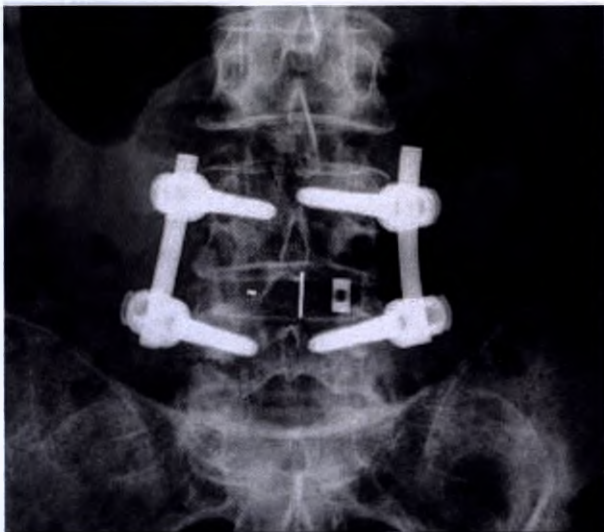


Рис. 18

Правильное положение при радиологическом контроле.

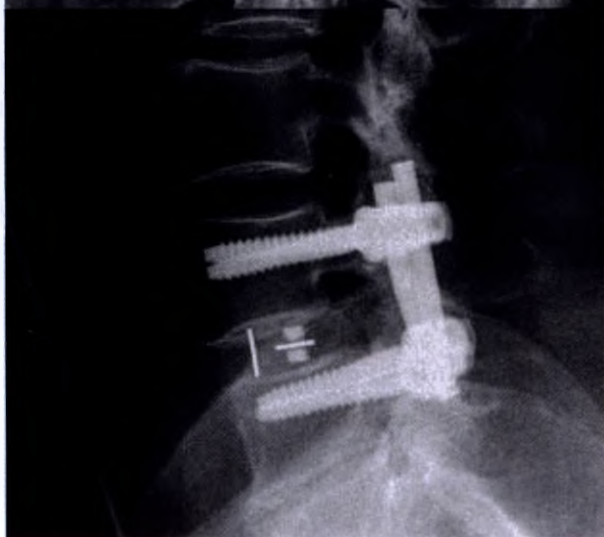


Рис. 19

Правильное положение при радиологическом контроле (вид 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 кейджей

Удаление имплантата (от инсертера версии С)

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

Учтите, 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 TLIF. Имплантат не требует специального ухода.

Инструменты

Описание

Вставочная трубка
для версии В



Вставочная трубка
для версии D



Вставочный вал
для версии В



Вставочный вал
для версии D



Позиционирующий
стержень - прямо



Инструменты

Стягиватель



Инструмент для отправки
проб - короткий



Инструмент для отправки
проб - длинный



Дистрактор 7мм - 13мм

Дистрактор 7мм-13мм,
4С (опциональный)



Поддерживающий аппарат
для наполнения



Вталкиватель



Скребок 7-13 мм



Пробные имплантаты
с фиксированной ручкой
7 мм-13 мм



Костяной молоток



Защитное покрытие



Адаптор стягивателя



Стягиватель



Т-образная ручка

Т-образная ручка длинная
(без формы)



Молоток



Показания и противопоказания

Показания:

Протез шейного межпозвоночного диска:

- Дегенеративное заболевание диска;
- Миелопатия, связанная со спондилотическим стенозом отверстия или протока;
- Заболевание корешка, связанное с неврологическим дефицитом, не поддающееся консервативному лечению;
- Прогрессирующая дегенеративная дископатия;
- Передняя декомпрессия.

Кейджи (кейдж передний шейный, кейдж передний шейный - с пластиной):

- Дегенеративная нестабильность;
- Постдискэктомический синдром;
- Грыжа диска;
- Восстановление высоты диска;
- Нестабильная дегенерация при дископатии;
- Посттравматический дисбаланс в шейном отделе.

Кейджи PLIF (кейдж поясничный ПЭЭК PLIF, кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PLIF):

- Дегенеративное заболевание диска;
- Сколиоз;
- Деформация в виде искривления позвоночника;
- Стеноз фораминального канала;
- Грыжа диска;
- Спинальный стеноз;
- Сегментарная нестабильность позвоночника;
- Радикулопатия.

Кейджи TLIF (кейдж поясничный ПЭЭК TLIF):

- Механическая боль в пояснице или спондилолистез с корешковыми синдромами (может быть дегенеративным или литическим);
- Уменьшение спондилолистеза высокой степени;
- Стеноз центрального канала;
- Стеноз латерального кармана;
- Заболевание фасеточных суставов;
- Сильная дискогенная боль в пояснице;
- Нестабильность поясничного отдела;
- Рецидивирующая грыжа диска;
- Постламинэктомическая нестабильность;
- Лечение псевдоартроза;
- Неудачное поясничное сращение при использовании других методов.

Противопоказания

(Противопоказания, перечисленные ниже, не являются исчерпывающими)

- Системная, острая или хроническая инфекция в месте хирургического вмешательства;
- Пациенты, употребляющие наркотики, алкоголь или сигареты;
- Сопутствующие заболевания и/или зависимость, которые могут представлять риск;

- Известная аллергия или чувствительность к инородным телам и/или материалам изделия;
- Предшествующая травма шейного отдела позвоночника или значительная анатомическая деформация шейного отдела позвоночника;
- Тяжелое заболевание фасеточных суставов или дистрофия;
- Лихорадка или лейкоцитоз;
- Любое медицинское или хирургическое состояние, препятствующее потенциальной пользе операции с установкой позвоночных имплантатов;
- Конфликт с анатомическими структурами из-за травмы или врожденных аномалий;
- Нежелание или не способность пациента выполнить послеоперационные инструкции;
- Недостаточный объем мягких тканей в зоне хирургического вмешательства;
- Любая ситуация, которая провоцирует неспособность пользователя следовать инструкциям по эксплуатации или использование изделия не по назначению.

ВАЖНО:

Имплантаты упакованы в двойную стерильную упаковку. Используйте имплантаты, если упаковка не повреждена. Условия хранения должны обеспечивать целостность упаковки и имплантатов. Запрещается использовать дефектные имплантаты или другие компоненты. Каждая упаковка содержит этикетки с документацией для использования. Упаковка и маркировка также содержат всю необходимую информацию. На этикетке или упаковке вы можете получить информацию о справочном номере, партии, типе, методе стерилизации, количестве, сроке годности и производителе.

Медицинские работники (например, хирург, использующий продукт), имеющие жалобы или неудовлетворенные качеством, описанием, надежностью, безопасностью, эффективностью продуктов, должны уведомить об этом компанию DORATEK MEDİKAL 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 MEDICAL 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. 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.

Очистка и уход за инструментами

С информацией об очистке и обслуживании инструментов Вы можете ознакомиться в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к инструментам.

Производитель:

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.

(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)

Адрес: Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимахалле, 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, Взлетная ул., дом 7, корпус 1, литера А, помещение 26Н, ком.12

Тел.: +7-965-079-29-96

E-mail: gentimedical@gmail.com

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
unterschrieben

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

4. ANKARA SANAYİ ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/sta
revéu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

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

6. 24.10.2023 günü/the/le/Am

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

8. No : 59829 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/



**ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman Yardımcısı**

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
the authenticity of the document's content.

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ
(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна – ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Был подписан Дилеком ЭРЗУРУМДАГОМ

3. Выступающим(-ей) в качестве: Помощника эксперта

4. скреплен печатью/штампом ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ АНКАРЫ

УДОСТОВЕРЕН:

5. в Администрации Енимахалле

6. Дата: 24.10.2023

7. Кем: Шеф Эрен Дуюр (Eren DUYAR)

8. No : 59829

9. Печать/штамп

10. Подпись

/ПОДПИСЬ/

24 октября 2023 г.

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/

ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА АНКАРЫ / Дилек ЭРЗУРУМДАГ / Помощник эксперта /
подпись/

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/

Компания является членом нашей палаты и ведет деятельность. Документ составлен на основании информации предоставленной компанией. Палата не несет ответственности за подлинность и содержание документа.

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Акрамовой Хуршедой Гуломовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Акрамова Хуршода Гуломовна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Акрамовой Хуршеды Гуломовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023- *6-2159*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

А.А. Красников



Итого в настоящем документе:

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

[Handwritten signature in blue ink]

Для регистрации в РФ

«УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE»

Doratek Medikal Elektrik Makine imalati
Turizm injaat San. Ltd. Sti.

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

10.02.2023 г.
(дата/date)

М.П. / Stamp

DORATEK

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ПРОТЕЗ ШЕЙНОГО МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

Версия 01 от 10.02.2023



Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.
(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)
Agas-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимахалле, Анкара, Турция)

+ 90 312 394 37 33

info@doratekmedikal.com

www.doratekmedikal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ДЖЕНТИ МЕД»

196210, г. Санкт-Петербург, Взлетная ул.,
дом 7, корпус 1, литера А, помещение 26Н, ком. 12
+7-965-079-29-96
gentimedical@gmail.com

РУКОВОДСТВО ПО ХИРУРГИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. 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;
- Миелопатия, связанная со спондилотическим стенозом отверстия или протока;
- Заболевание корешка, связанное с неврологическим дефицитом, не поддающееся консервативному лечению;
- Прогрессирующая дегенеративная дископатия;
- Передняя декомпрессия.

2. МАТЕРИАЛ

Протез шейного диска состоит из 2 частей: выступающая сфероидальная часть, называемая штекерной частью, и ямчатая сфероидальная часть, называемая гнездовой частью. Обе части подходят друг к другу. TI-6AL- 4V ELI изготовлен из титанового сплава. Материал производства совместим с биологическими тканями, клетками и тканями организма, с которыми он вступает в контакт в имплантируемом состоянии, что доказано историческим использованием в аналогичных приложениях, найденных 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.
- Флюорографический 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.

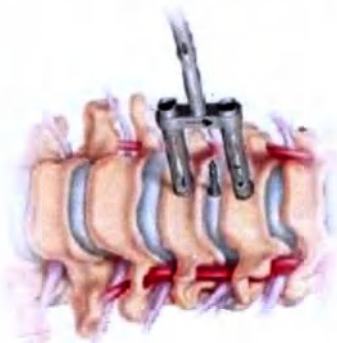
Операция аналогична соединению позвонков, за исключением того, что срединная щель вырезается. Межпозвоночный диск резецируют в переднем направлении и устанавливают имплантат, что приводит к увеличению дискового пространства, стабилизации, декомпрессии твердой мозговой оболочки и регенерации нервных корешков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



➤ 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 закреплен в межпозвонковом пространстве без чрезмерного расхождения. Отверстия в пробном имплантате позволяют определить переднее и заднее положение.

Ослабьте дистрактор Каспара, чтобы удалить пробный имплантат.



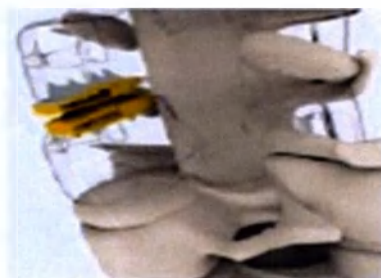
➤ Крепление протеза к наконечнику

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 забивания и продвижения зажимной ручки держателя. Следите за тем, чтобы протез находился в центре замыкательных пластинок позвонков.



PIEX-019001 Держатель протеза шейного диска

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 дотягивателя 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 Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.

(Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)

Адрес: Agac-Metal Koop. 1436 Sokak No:6 Ostim, Ivedik, 06374 Yenimahalle, Ankara, Turkey
(Агас-Метал Кооп., Улица 1436, № 6 Остим, Иведик, 06374 Енимахалле, 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, Взлетная ул., дом 7, корпус 1, литера А, помещение 26Н, ком.12

Тел.: +7-965-079-29-96

E-mail: gentimedical@gmail.com

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

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

2. Dilek ERZURUMDAĞ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été sigr
unterschrieben

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

4. ANKARA SANAYİ ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/s
revétu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

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

6. 24.10.2023 günü/the/le/Am

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

8. No : 59837 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signatu

24 Ekim 2023

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.

ANKARA
SANAYİ ODASI
Dilek ERZURUMDAĞ
Uzman Yardımcısı

DORATEK MEDİKAL ELEKTRİK MAKİNA İMALATI TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ
(Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай.)

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна – ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Был подписан Дилеком ЭРЗУРУМДАГОМ

3. Выступающим(-ей) в качестве: Помощника эксперта

4. скреплен печатью/штампом ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ АНКАРЫ

УДОСТОВЕРЕН:

5. в Администрации Енимахалле

6. Дата: 24.10.2023

7. Кем: Шеф Эрен Дуяр (Eren DUYAR)

8. No : 59837

9. Печать/штамп

10. Подпись

/ПОДПИСЬ/

24 октября 2023 г.

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/

ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА АНКАРЫ / Дилек ЭРЗУРУМДАГ / Помощник эксперта /
подпись/

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/ подпись

Компания является членом нашей палаты и ведет деятельность. Документ составлен на основании информации предоставленной компанией. Палата не несет ответственности за подлинность и содержание документа.

/ПЕЧАТЬ/ неразборчиво/ подпись

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Акрамовой Хуршедой Гуломовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Акрамова Хуршода Гуломовна М.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Акрамовой Хуршеды Гуломовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023- *6-2161*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.А. Красников



Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

[Signature]