

2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401
t: 866 45 SPINE
www.stryker.com

stryker[®]

Spine

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

Instructions for use for the
Tritanium Spinal cages



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

stryker[®]

SPINE

TRITANIUM PL

КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ



Stryker Spine
2 Pearl Court, Allendale
NJ 07401- 1677, USA



Stryker European Operations B.V.

Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands

CE0459

©2016

QIN4427TRIIBD Версия 01

См. этикетку изделия с маркировкой CE и официальным производителем.
Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Символы на этикетках



Внимание см. Инструкции по использованию



Не использовать повторно



Стерилизовано с использованием облучения



Стерилизовано с использованием перексидом водорода



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Использовать до



Дата производства



Официальный производитель

EC REP



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер каталога



Код партии



Серийный номер

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM
СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

Кейдж поясничный задний (ПЗ) Tritanium представляет собой имплантат с межпозвоночным телом, предназначенный для использования в качестве помощи при поясничной фиксации спинного мозга. Этот полый прямоугольный имплантат бывает разной длины, высоты, а также с различными лордотическими углами, чтобы адаптироваться к любому пациенту. Он имеет зубцы на верхних и нижних пористых поверхностях имплантата для фиксации, передний край эргономичной формы и плоский задний край.

МАТЕРИАЛ

Кейджи ПЗ Tritanium изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V (Паспорт безопасности № T164-A-10-E).

ПОКАЗАНИЯ США И КАНАДЫ

Задний поясничный кейдж Tritanium PL представляет собой имплантат для межпозвоночного спондилодеза, предназначенный для использования с аутотрансплантатом и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и/или кортикогубчатого костного трансплантата, или для использования в качестве вспомогательного средства при спондилодезе для пациентов с остеохондрозом (DDD) на одном уровне или на двух смежных уровнях от L2 до S1.

DDD определяется как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтверждаемой анамнезом и рентгенографическим обследованием. У пациентов с DDD также может быть спондилолистез степени I на затрагиваемых уровнях.

Такие пациенты должны достичь скелетной зрелости, и в их анамнезе должны отсутствовать хирургические вмешательства в течение шести месяцев до имплантации.

Кроме того, задние поясничные кейджи Tritanium PL производства Stryker Spine можно использовать в качестве вспомогательного средства при спондилодезе у пациентов с дегенеративным сколиозом.

При имплантации заднего поясничного кейджа Tritanium PL производства Stryker Spine может применяться задний подход.

Задний поясничный кейдж Tritanium PL производства Stryker Spine предназначен для использования вместе с дополнительными системами фиксации позвоночника, утвержденными для использования в пояснично-крестцовом отделе.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США И КАНАДЫ

Задний поясничный кейдж Tritanium PL представляет собой имплантат для межпозвоночного спондилодеза, предназначенный для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности позвоночных дисков и позвонков, кроме того, он может использоваться при ревизионных процедурах на позвоночнике.

Внутри имплантата рекомендуется использовать костный трансплантат.

Задний поясничный кейдж Tritanium PL предназначен для имплантации с использованием заднего подхода.

Задний поясничный кейдж Tritanium PL предназначен для использования с дополнительными средствами фиксации.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

К имплантированию изделия для межпозвоночного спондилодеза допускаются только опытные спинальные хирурги, прошедшие специальное обучение по использованию данного изделия, поскольку это очень требовательная с технической точки зрения процедура, представляющая риск серьезного травмирования пациента.

Информация, содержащаяся на упаковке, необходима, но ее недостаточно для использования этого устройства. Эта информация ни в коем случае не предназначена для замены профессионального суждения, навыков и опыта хирурга при тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе устройства, знании анатомии и биомеханики позвоночника, понимании материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучения и навыков в области хирургии позвоночника и использования соответствующих инструментов для имплантации, обеспечения сотрудничества пациента в соответствии с надлежащим образом определенной послеоперационной программой управления и проведения запланированных послеоперационных последующих обследований.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Согласно федеральному законодательству (США) продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- Это устройство не предназначено для передней хирургической имплантации.
- Это устройство предоставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не используйте его, если пакет открыт или поврежден, или после того, как дата «Использовать по» на этикетке истекла.
- Кейджи ПЗ Tritanium не были оценены для обеспечения безопасности и совместимости в среде МРТ. Кейджи ПЗ Tritanium не были протестированы на нагревание или миграцию в среде МРТ.
- По результатам испытаний на усталостную нагрузку, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, массу тела пациента, уровень активности пациента, другие состояния пациента и т.д., которые могут влиять на функциональность изделий для межпозвоночного спондиллодеза.
- К имплантированию изделия для межпозвоночного спондиллодеза допускаются только опытные спинальные хирурги, прошедшие специальное обучение по использованию данного изделия, поскольку это очень требовательная с технической точки зрения процедура, представляющая риск серьезного травмирования пациента.
- Выявленные потенциальные риски при использовании данного изделия для межпозвоночного спондиллодеза, при которых может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство, включают: перелом компонента изделия, утрата фиксации, псевдоартроз (т.е., несращение), перелом позвонка, неврологические повреждения, повреждения сосудов или внутренних органов.
- Клинические результаты у пациентов, которым ранее проводили хирургические процедуры на уровне, подлежащем лечению в данный момент, могут отличаться от результатов для пациентов, которым такие процедуры ранее не проводились.
- Не допускается использование компонентов системы с компонентами других систем или от других производителей. В таком случае, компания Stryker Spine не будет нести ответственность за функциональность имплантата со смешанными компонентами.
- Не смешивайте металлы (например, изделия на основе титана с объектами из нержавеющей стали). На всех имплантируемых металлах и сплавах может возникать коррозия. При этом, коррозия может ускоряться при контакте разнородных металлов. Коррозия может ускорять процесс усталостного разрыва имплантатов, а также вызывать выделение металлических соединений в организм человека.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни возможна проходящая бактериемия. С проходящей бактериемией ассоциируются стоматологические манипуляции, эндоскопические исследования и другие малые хирургические процедуры. Чтобы избежать возникновения инфекции в месте имплантации, может быть целесообразным проведение профилактического лечения антибиотиками до и после таких процедур.

ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты предоставляются STRYKER Spine и должны использоваться для обеспечения точной имплантации устройства. В редких случаях может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, которые активно применялись, более подвержены переломам в зависимости от операционной меры предосторожности, количества процедур и внимания к удалению. Перед хирургическим вмешательством инструменты должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения.

ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Никогда не используйте повторно и не реимплантируйте спинальные хирургические имплантаты. Они могут быть зараженными, что приведет к инфекции. Кроме того, несмотря на то, что устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, уменьшая срок службы и / или приводя к травме пациента. Хирурги должны проверить инструменты перед использованием во время операции.

ОБРАЩЕНИЕ

Правильное обращение с имплантатом чрезвычайно важно. Хирург должен избегать появления надрезов или царапин устройства.

АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

Когда гиперчувствительность подозревается или доказана, настоятельно рекомендуется, чтобы толерантность кожи к материалам, составляющим имплантаты, проверялась перед имплантацией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. При выборе конкретного изделия необходимо оценивать общее состояние пациента. При нижеуказанных обстоятельствах, возможность достижения успешного результата может снижаться:

- Задние поясничные кейджи Tritanium PL и передние шейные кейджи Tritanium C нельзя имплантировать пациентам с активными инфекциями в участке хирургического вмешательства.
- Задний поясничный кейдж Tritanium PL и передний шейный кейдж The Tritanium C предназначены для использования только в соответствии с показаниями к применению.
- Выраженные очаговые воспаления.

- Любые нарушения, влияющие на процесс ремоделирования кости, включая, но не ограничиваясь выраженным остеопорозом, затрагивающим позвоночник, деминерализацией кости, остеопенией, первичными или метастатическими опухолями, затрагивающими позвоночник, активной инфекцией в области хирургического вмешательства или различными метаболическими нарушениями, влияющими на остеогенез.
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, при которых может возникать недопустимый риск нарушения фиксации или осложнений при постоперационном уходе.
- Открытые раны.
- Беременность.
- Недостаточное количество ткани над участком хирургического вмешательства.
- Любой нервно-мышечный дефицит, который обеспечивает небезопасную нагрузку на изделие в период излечения.
- Ожирение. У пациентов с избыточной массой тела или ожирением могут возникнуть нагрузки на позвоночник, которые приведут к нарушению фиксации изделия или функциональности самого изделия.
- Старческий возраст, психические заболевания, химическая зависимость или алкоголизм. Такие пациенты, среди прочего, могут игнорировать некоторые важные ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к нарушению его функциональности и другим осложнениям.
- Чувствительность к инородным предметам. При подозрениях о чувствительности к материалам, перед выбором материалов и проведением имплантации необходимо выполнить соответствующие исследования.
- Другое медицинское или хирургическое состояние, при котором может утрачиваться потенциальная выгода от спинальной имплантации, например, опухоли, врожденные нарушения, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое наличием других заболеваний, повышение уровня лейкоцитов в крови (WBC) или выраженный сдвиг в левую сторону при дифференциальном подсчете WBC.
- Более ранние процедуры спондилита на затрагиваемых уровнях.

Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведенный список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить относительные противопоказания с пациентами.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить все физические и психологические ограничения, связанные с использованием устройства, с пациентом. Это включает реабилитационный режим, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза, как предписано врачом. Особое обсуждение должно быть направлено на вопросы преждевременных весовых нагрузок, уровней активности и необходимости периодического медицинского наблюдения.

Хирург должен предупредить пациента о хирургических рисках и сообщить им о возможных неблагоприятных последствиях. Хирург должен предупредить пациента о том, что устройство не может и не реплицирует гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или стать поврежденным в результате напряженной деятельности или травмы и что устройство может быть придется заменить в будущем. Если пациент ведет образ жизни, при котором применяется чрезмерное напряжение на имплантат (например, существенное хождение, бег, лифтинг или мышечное напряжение), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие в результате силы могут вызвать сбой устройства. Было показано, что у пациентов, которые курят, наблюдается повышенная распространенность несращения. Такие пациенты должны быть осведомлены об этом факте и предупреждены о возможных последствиях. Для пациентов с дегенеративным заболеванием прогрессия дегенеративного заболевания может быть настолько продвинутой во время имплантации, что она может существенно снизить ожидаемый срок службы прибора. В таких случаях ортопедические устройства могут рассматриваться только как техника задержки или для временного облегчения. Пациенты с предыдущей спинальной хирургией на уровне (уровнях), подлежащие лечению, могут иметь разные клинические исходы по сравнению с теми, у кого не было предыдущей операции.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирургическое показание и выбор имплантатов должны учитывать некоторые важные критерии, такие как:

- Пациенты, занимающиеся спортом, которые применяют чрезмерную нагрузку на имплантат (например, значительное хождение, бег, подъем или растяжение мышц), могут подвергаться повышенному риску отказа от слияния и / или устройства.
- Хирурги должны подробно проинструктировать пациентов об ограничениях имплантатов, включая, но не ограничиваясь ими, воздействие чрезмерной нагрузки через вес или активность пациента, и их научить соответствующим образом управлять своей деятельностью. Процедура не восстановит функцию до уровня, ожидаемого с нормальным здоровым позвоночником, и у пациента не должно быть нереалистичных функциональных ожиданий.
- Состояние старости, психического заболевания, химической зависимости или алкоголизма. Эти условия, среди прочего, могут привести к тому, что пациенты игнорируют определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приводит к неудаче и другим осложнениям.
- Чувствительность к инородному телу. При подозрении на чувствительность к материалу необходимо провести соответствующие испытания перед имплантацией материала.
- Хирурги должны консультировать пациентов, которые курят, так как такие пациенты имеют повышенный риск несращения. Такие пациенты должны быть проинформированы об этом факте и предупреждены о возможных последствиях.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты от осколков, царапин или выреза в результате контакта с металлическими или абразивными предметами.

ВЫБОР ИМПЛАНТА

Выбор правильной формы, размера и дизайна имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для положительного исхода операции. Хирург отвечает за этот выбор, который зависит от каждого пациента.

Пациенты с избыточным весом могут нести ответственность за дополнительные нагрузки и напряжение на устройство, которые могут ускорить износ имплантата и / или привести к деформации или разрушению имплантатов.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам. Эти повторяющиеся нагрузки на имплантаты должны быть приняты во внимание хирургом во время выбора имплантата, во время имплантации, а также в период послеоперационного наблюдения. Действительно, стрессы и деформации на имплантатах могут вызывать износ, перелом или деформацию имплантатов до того, как костный трансплантат полностью консолидируется. Это может привести к дальнейшим побочным эффектам или вызвать раннее удаление устройства для остеосинтеза.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вставка имплантатов должна проводиться с использованием инструментов, разработанных и предназначенных для этой цели, и в соответствии с конкретными инструкциями по имплантации для каждого имплантата. Эти подробные инструкции приведены в брошюре хирургической техники, поставляемой STRYKER Spine.
- Удалите все поврежденные или неправильные имплантаты.
- Никогда не используйте повторно имплантат, даже если он может казаться неповрежденным.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Перед адекватным созреванием массы слияния имплантированной спинномозговой аппаратуре может потребоваться дополнительная помощь для обеспечения полной нагрузки. Внешняя поддержка может быть рекомендована врачом через два-четыре месяца после операции или до тех пор, пока рентгеновские лучи или другие процедуры не подтвердят адекватное созревание массы слияния; может быть использована внешняя иммобилизация путем крепления или литья. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно соответствующих и ограниченных действий во время консолидации и созревания для массы слияния, чтобы предотвратить чрезмерное напряжение на имплантатах, что может привести к фиксации или повреждению имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов сообщать о любых необычных изменениях оперативного сайта своему врачу. Врач должен внимательно следить за пациентом, если обнаружено изменение.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Включают, но не ограничиваются ими:

- Поздний остеосинтез или отсутствие видимой массы остеосинтеза и псевдоартроз.
- Несмотря на то, что ожидаемый срок службы спинального имплантата сложно определить, он является ограниченным. Компоненты изготавливаются из инородных материалов и помещаются внутрь организма для потенциального спондилита позвоночника и уменьшения боли. Однако, из-за многочисленных биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на изделие и которые нельзя оценить in vivo, компоненты не могут выдерживать уровни активности и нагрузки, свойственные нормальной здоровой кости.
- Поверхностная или глубокая инфекция, или воспаление.
- Могут возникать аллергические реакции на имплантируемые материалы, хотя и достаточно редко.
- Уменьшение плотности кости из-за адаптивной перестройки.
- Дуральная утечка, при которой требуется хирургическое восстановление.
- Периферическая невропатия, повреждение нервов, гетеротопический остеогенез и нервно-мышечные нарушения, включая паралич, нарушения функционирования пищеварительного тракта или мочевого пузыря, или свисание стопы.
- Прекращение роста в части позвоночника, подвергнутого спондилитозу.
- Неправильный изгиб позвоночника, коррекция, высота и/или уменьшение.
- Отложенное сращение или отсутствие сращения:
- Принадлежности для внутренней фиксации представляют собой средства распределения нагрузки для обеспечения соамещения до достижения нормального излечения. Если излечение отложено, не происходит, или невозможно устранить отсрочку/несращение, имплантат будет подвергаться постоянным избыточным нагрузкам, которые приведут к его расшатыванию, сгибанию или усталостному износу. Степень или успешность сращения, нагрузки, создаваемые при подъеме тяжестей, и уровни активности, среди всего прочего, определяют долговечность имплантата. При несращении или расшатывании, сгибании или поломке имплантата, необходимо провести ревизионную процедуру или удалить имплантат, пока не возникла серьезная травма.
- Неврологические или спинальные нарушения твердой оболочки головного мозга из-за хирургической травмы.

- Раннее расшатывание может являться следствием недостаточной внутренней фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на изделие или травмы. Позднее расшатывание может возникать в результате травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем, с последующей вероятностью эрозии кости и возникновения болевых ощущений.
- Серьезные осложнения могут возникать при любой хирургической процедуре на позвоночнике. К таким осложнениям относятся расстройства мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбы; бронхолегочные расстройства, включая эмболию; бурсит, геморрагия, инфаркт миокарда, паралич или смерть, не ограничиваясь вышеуказанным.
- При ненадлежащем хирургическом размещении данного изделия может возникнуть дистракция или адаптивная перестройка трансплантата или срастиваемой массы. Это может привести к неправильному формированию срастиваемой массы.
- Из-за имплантации компонентов могут возникать интраоперационные трещины, переломы или перфорация позвоночника. Постоперационные трещины в костном имплантате или межпозвонковом пространстве над и под уровнем вмешательства могут возникать вследствие травмы, наличия дефектов или недостаточного качества костного вещества.

При неблагоприятных явлениях может потребоваться повторная операция или ревизионная процедура. Хирурги должны предупреждать пациентов о таких неблагоприятных явлениях, если это необходимо.

УДАЛЕНИЕ

При сращивании / вращивании костного трансплантата изделие глубоко входит в ткани организма. Поэтому, изделие не следует извлекать, если только это не требуется для лечения осложнения или вследствие неблагоприятного явления. Если врач решает извлечь изделие, ему необходимо учитывать следующие факторы:

- Риск для пациента дополнительной хирургической процедуры, а также трудности удаления.
- Миграция имплантата с последующими болями и / или неврологическими, суставными или мягкими тканевыми поражениями
- Боль или аномальные ощущения из-за наличия имплантатов
- Инфекция или воспалительные реакции
- Снижение плотности костной ткани из-за различного распределения механических и физиологических стрессов и деформаций.

УПАКОВКА

- Имплантаты представляют собой одноразовые устройства, обеспечивающие стерильность.
- Импланты, продаваемые стерильными, всегда представлены в отдельной упаковке и на этикетке упаковки четко обозначены как «стерильные». Применяемый метод стерилизации указан на этикетке продукта. Перед использованием рекомендуется проверить срок годности стерильности. Stryker Spine не может нести ответственность за использование своих продуктов после истечения срока их действия. Перед использованием рекомендуется проверить целостность оригинальной упаковки. Стерильность обеспечивается только в том случае, если на упаковке нет повреждений. В случае повреждения упаковки или после вскрытия упаковки строго запрещается повторная стерилизация имплантата, независимо от метода, который может быть использован.
- Приборы являются устройствами многоразового использования, которые нестерильны и поставляются в отдельных упаковках.
- Типичная упаковка - прозрачные пластиковые трубки и полиэтиленовые пакеты. Пакеты должны быть неповрежденными во время получения.
- Перед стерилизацией инструменты должны быть полностью удалены из упаковки.
- Инструменты также могут поставляться в комплекте: приборы размещаются на лотках и помещаются в специально разработанные ящики для хранения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАМ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ СТЕРИЛЬНЫМ

- Поставленные стерильные продукты подвергались воздействию как минимум 25 кГр гамма-излучения. Стерильные продукты могут храниться при комнатной температуре и выдерживать нормальные условия транспортировки.
- Не используйте, если пакет открыт или поврежден, или после того, как дата «Использовать до» на этикетке истекла.
- Stryker не несет ответственности за использование продуктов в поврежденных упаковках и с истекшим сроком годности.
- Повторная стерилизация имплантатов строго запрещена.
- Необходимо принять меры для предотвращения заражения имплантата после вскрытия упаковки.

ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Брошюра по хирургической технике предоставляется по запросу через вашего представителя STRYKER или непосредственно из STRYKER Spine. Пользователям с брошюрами, которым старше двух лет на момент операции, рекомендуется запросить обновленную версию.

ЖАЛОБЫ

Любой специалист в области здравоохранения, имеющий жалобу или основания для неудовлетворенности, связанные с личностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью устройства, должен уведомить STRYKER Spine или его представителя. Кроме того, если устройство неисправно или подозревается, что оно неисправно, немедленно позвоните STRYKER Spine или его представителю.

Если продукт STRYKER Spine когда-либо работал ненадлежащим образом и мог причинить или послужить причиной смерти или серьезной травмы пациента, дистрибьютор или STRYKER Spine должны быть проинформированы как можно скорее по телефону, факсу или в письменной форме.

Для всех жалоб укажите название и ссылку вместе с номером партии компонента (-ов), вашим именем и адресом, и описанием события, чтобы помочь STRYKER Spine понять причины жалобы.

За дополнительной информацией относительно услуг обращайтесь:

STRYKER Spine
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +1-201-760-8000

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

stryker®

SPINE

Кейджи спинальные
TRITANIUM

КЕЙДЖ ШЕЙНЫЙ ПЕРЕДНИЙ
TRITANIUM C



Stryker Spine
2 Pearl Court, Allendale
NJ 07401-1677, USA



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands

CE

0459

©2017

QIN4432TRIC_Версия_00

См. этикетку изделия с маркировкой CE и официальным производителем.
Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Символы на этикетках



Внимание см. Инструкции по использованию



Не использовать повторно



Стерилизовано с использованием облучения



Стерилизовано с использованием пероксидом водорода (символ приводится для справки)



Стерилизовано с использованием этиленоксида (символ приводится для справки)



Использовать до



Дата производства



Официальный производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Каталожный номер



Код партии



Серийный номер

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ КЕЙДЖ ШЕЙНЫЙ ПЕРЕДНИЙ TRITANIUM C СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

стерильный продукт

Описание

Кейджи шейные передние Tritanium C представляют собой полые изделия из титанового сплава (Ti-6Al-4V) для межпозвоночного спондиллодеза, используемые в качестве вспомогательного средства при фиксации шейного отдела позвоночника. Кейджи шейные передние Tritanium C могут иметь разные размеры, высоту или лордотические углы, чтобы обеспечить пригодность для разных анатомических особенностей пациентов. На верхних и передних поверхностях имплантатов имеются насечки, предназначенные для многонаправленной фиксации и увеличения поверхности контакта замыкательной пластины с имплантатом до максимума. Задние углы кейджей гладкие, что облегчает введение и обеспечивает защиту мягких тканей.

МАТЕРИАЛ

Кейджи шейные передние Tritanium C изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V (ASTM F1472).

ПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ США:

Кейдж шейный передний TRITANIUM C предназначен для применения при шейном межтеловом спондиллодезе для достигших скелетной зрелости пациентов с остеохондрозом (DDD) на одном уровне или на двух смежных уровнях от диска C2-T1.

DDD определяется как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтверждаемой анамнезом и рентгенографическим обследованием. Такие пациенты должны достичь скелетной зрелости, и в их анамнезе должны отсутствовать хирургические вмешательства в течение шести месяцев до имплантации.

Кейдж шейный передний предназначен для использования с аутотрансплантатом и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и/или кортикогубчатого костного трансплантата, и для имплантации с применением открытого, переднего подхода.

Кейдж шейный передний предназначен для использования вместе с дополнительными системами фиксации позвоночника, утвержденными для использования в шейном отделе.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

Кейдж шейный передний Tritanium C предназначен для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности дисков и позвонков, а также может использоваться при проведении ревизионных процедур. Внутри имплантата рекомендуется использовать костный трансплантат.

Кейдж шейный передний Tritanium C предназначен для имплантации с применением открытого, переднего подхода.

При проведении хирургической процедуры могут потребоваться дополнительные системы фиксации для стабилизации участка спондиллодеза. Дополнительная фиксация необходима при использовании имплантата на нескольких уровнях. Хирург должен знать технику фиксации и соответствующую процедуру.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

К имплантированию изделия для межпозвоночного спондиллодеза допускаются только опытные спинальные хирурги, прошедшие специальное обучение по использованию данного изделия, поскольку это очень требовательная с технической точки зрения процедура, представляющая риск серьезного травмирования пациента.

Информация, содержащаяся в упаковке, необходима, но ее недостаточно для использования этого устройства. Эта информация ни в коем случае не предназначена для замены профессионального суждения, навыков и опыта хирурга при тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе устройства, знании анатомии и биомеханики позвоночника, понимании материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучения и навыков в области хирургии позвоночника и использования соответствующих инструментов для имплантации, обеспечения сотрудничества пациента в соответствии с надлежащим образом определенной послеоперационной программой управления и проведения запланированных послеоперационных последующих обследований.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Согласно федеральному законодательству (США) продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- Данное изделие предоставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, а также после даты истечения срока службы, указанной на ярлыке.
- Оценка изделий Кейджи спинальные Tritanium на предмет безопасности и совместимости с МРТ не проводилась. Испытания изделий Кейджи спинальные Tritanium на нагрев или миграцию при МРТ не проводились.
- По результатам испытаний на усталостную нагрузку, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, массу тела пациента, уровень активности пациента, другие состояния пациента и т.д., которые могут влиять на функциональность изделий для межпозвоночного спондиллодеза.

- К имплантированию изделия для межпозвоночного спондилодеза допускаются только опытные спинальные хирурги, прошедшие специальное обучение по использованию данного изделия, поскольку это очень требовательная с технической точки зрения процедура, представляющая риск серьезного травмирования пациента.
- Выявленные потенциальные риски при использовании данного изделия для межпозвоночного спондилодеза, при которых может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство, включают: перелом компонента изделия, утрата фиксации, псевдоартроз (т.е., несращение), перелом позвонка, неврологические повреждения, повреждения сосудов или внутренних органов.
- Клинические результаты у пациентов, которым ранее проводили хирургические процедуры на уровне, подлежащим лечению в данный момент, могут отличаться от результатов для пациентов, которым такие процедуры ранее не проводились.
- Не допускается использование компонентов системы с компонентами других систем или от других производителей. В таком случае, компания Stryker Spine не будет нести ответственность за функциональность имплантата со смешанными компонентами.
- Не совмещайте изделия, изготовленные из различных металлов (например, изделия на основе титана с объектами из нержавеющей стали). На всех имплантируемых металлах и сплавах может возникать коррозия. При этом, коррозия может ускоряться при контакте разнородных металлов. Коррозия может ускорять процесс усталостного разрыва имплантатов, а также вызывать выделение металлических соединений в организм человека.

В США:

- Эта хирургическая процедура требует применения дополнительных систем фиксации для стабилизации места сращения.

За пределами США:

- Эта хирургическая процедура может потребовать применение дополнительных систем фиксации для стабилизации места сращения. Результаты могут быть хуже при многоуровневом заболевании, поэтому при использовании на нескольких уровнях необходима дополнительная фиксация. Хирург должен быть знаком с техникой фиксации и соответствующим оборудованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. При выборе конкретного изделия необходимо оценивать общее состояние пациента. При нижеуказанных обстоятельствах, возможность достижения успешного результата может снижаться:

- Кейджи шейные передние Tritanium С нельзя имплантировать пациентам с активными инфекциями в участке хирургического вмешательства.
- Кейджи шейные передние Tritanium С предназначены для использования только в соответствии с показаниями к применению.
- Выраженные очаговые воспаления.
- Любые нарушения, влияющие на процесс ремоделирования кости, включая, но не ограничиваясь выраженным остеопорозом, затрагивающим позвоночник, деминерализацией кости, остеопенией, первичными или метастатическими опухолями, затрагивающими позвоночник, активной инфекцией в области хирургического вмешательства или различными метаболическими нарушениями, влияющими на остеогенез.
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, при которых может возникать недопустимый риск нарушения фиксации или осложнений при постоперационном уходе.
- Открытые раны.
- Беременность.
- Недостаточное количество ткани над участком хирургического вмешательства.
- Любой нервно-мышечный дефицит, который обеспечивает небезопасную нагрузку на изделие в период излечения.
- Ожирение. У пациентов с избыточной массой тела или ожирением могут возникать нагрузки на позвоночник, которые приведут к нарушению фиксации изделия или функциональности самого изделия.
- Старческий возраст, психические заболевания, химическая зависимость или алкоголизм. Такие пациенты, среди прочего, могут игнорировать некоторые важные ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к нарушению его функциональности и другим осложнениям.
- Чувствительность к инородным предметам. При подозрениях о чувствительности к материалам, перед выбором материалов и проведением имплантации необходимо выполнить соответствующие исследования.
- Другое медицинское или хирургическое состояние, при котором может утрачиваться потенциальная выгода от спинальной имплантации, например, опухоли, врожденные нарушения, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое наличием других заболеваний, повышение уровня лейкоцитов в крови (WBC) или выраженный сдвиг в левую сторону при дифференциальном подсчете WBC.
- Более ранние процедуры спондилодеза на затрагиваемых уровнях.
- Быстро прогрессирующее заболевание суставов, деминерализация кости, остеопения, остеомалация и/или остеопороз. Остеопороз или остеопения являются относительными противопоказаниями, так как они могут ограничивать степень коррекции и/или механической фиксации.
- Имплантат может в любое время мешать анатомическим структурам и нарушать физиологические функции.

Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведенный список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить относительные противопоказания с пациентами.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При определении хирургических показаний и выборе имплантатов необходимо учитывать некоторые важные критерии, например:

- Для пациентов, занятых деятельностью, требующей приложения к имплантату избыточной нагрузки (например, продолжительная ходьба, бег, подъем тяжестей или напряжение мышц), существует повышенный риск несращения и/или утраты функциональности изделия.
- Хирурги должны подробно инструктировать пациентов об ограничениях касательно имплантатов, включая, но не ограничиваясь влиянием повышенной нагрузки из-за массы тела или активности пациента, а также сообщать пациентам о необходимости регулировать такую активность. Проводимая процедура не обеспечит восстановление функциональности до уровня нормального здорового позвоночника, и у пациента не должны возникать нереалистичные ожидания по поводу функциональности.
- Старческий возраст, психические заболевания, химическая зависимость или алкоголизм. Такие пациенты, среди прочего, могут игнорировать некоторые важные ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к нарушению его функциональности и другим осложнениям.
- Чувствительность к инородным предметам. При подозрениях о чувствительности к материалам, перед проведением имплантации необходимо выполнить соответствующие исследования.
- Хирурги должны информировать курящих пациентов о повышенной частоте случаев несращения. Таким пациентам необходимо сообщать об этом, а также предупреждать о возможных последствиях.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений, появления надрезов и выемок в результате контакта с металлами или абразивными объектами.

ВЫБОР ИМПЛАНТА

Выбор правильной формы, размера и дизайна имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для положительного исхода операции. Хирург отвечает за этот выбор, который зависит от каждого пациента.

Пациенты с избыточным весом могут нести ответственность за дополнительные нагрузки и напряжение на устройство, которые могут ускорить износ имплантата и / или привести к деформации или разрушению имплантатов.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам. Эти повторяющиеся нагрузки на имплантаты должны быть приняты во внимание хирургом во время выбора имплантата, во время имплантации, а также в период послеоперационного наблюдения. Действительно, стрессы и деформации на имплантатах могут вызывать износ, перелом или деформацию имплантатов до того, как костный трансплантат полностью консолидируется. Это может привести к дальнейшим побочным эффектам или вызвать раннее удаление устройства для остеосинтеза.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Введение имплантатов должно выполняться с помощью инструментов, предназначенных и предоставляемых для таких целей, и в соответствии с конкретными инструкциями по имплантации каждого имплантата. Такие подробные инструкции представлены в брошюре с описанием хирургической техники, предоставляемой компанией STRYKER Spine.
- Утилизируйте все поврежденные или неправильно использованные имплантаты.
- Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он не поврежден.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Перед корректным слиянием имплантированного изделия и тканей может потребоваться дополнительная поддержка для функционирования при полной нагрузке. Внешняя поддержка может быть рекомендована врачом через два-четыре месяца после операции или до тех пор, пока рентгеновские лучи или другие процедуры не подтвердят корректное слияние; может быть использована внешняя поддержка путем обездвиживания с применением консолидации и матурации. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно соответствующих и ограниченных действий во время консолидации и матурации, чтобы предотвратить чрезмерное напряжение на имплантатах, что может привести к затвердеванию или повреждению имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов сообщать о любых необычных изменениях участка с установленным имплантатом своему врачу. Врач должен внимательно следить за пациентом, если обнаружено изменение.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Включают, но не ограничиваются следующим:

- Поздний остеосинтез или отсутствие видимой массы остеосинтеза и псевдоартроз.
- Несмотря на то, что ожидаемый срок службы спинального имплантата сложно определить, он является ограниченным. Компоненты изготавливаются из инородных материалов и помещаются внутрь организма для потенциального спондиледза позвоночника и уменьшения боли. Однако, из-за многочисленных биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на изделие и которые нельзя оценить in vivo, компоненты не могут выдерживать уровни активности и нагрузки, свойственные нормальной здоровой кости.
- Поверхностная или глубокая инфекция, или воспаление.
- Могут возникать аллергические реакции на имплантируемые материалы, хотя и достаточно редко.
- Уменьшение плотности кости из-за адаптивной перестройки.
- Дуральная утечка, при которой требуется хирургическое восстановление.
- Периферическая невропатия, повреждение нервов, гетеротопический остеогенез и нервно-мышечные нарушения, включая паралич, нарушения функционирования пищеварительного тракта или мочевого пузыря, или свисание стопы.
- Прекращение роста в части позвоночника, подвергнутого спондиледзу.
- Неправильный изгиб позвоночника, коррекция, высота и/или уменьшение.

- Отложенное сращение или отсутствие сращения:
- Принадлежности для внутренней фиксации представляют собой средства распределения нагрузки для обеспечения совмещения до достижения нормального излечения. Если излечение отложено, не происходит, или невозможно устранить отсрочку/несращение, имплантат будет подвергаться постоянным избыточным нагрузкам, которые приведут к его расшатыванию, сгибанию или усталостному износу. Степень или успешность сращения, нагрузки, создаваемые при подъеме тяжестей, и уровень активности, среди всего прочего, определяют долговечность имплантата. При несращении или расшатывании, сгибании или поломке имплантата, необходимо провести ревизионную процедуру или удалить имплантат, пока не возникла серьезная травма.
- Неврологические или спинальные нарушения твердой оболочки головного мозга из-за хирургической травмы.
- Раннее расшатывание может являться следствием недостаточной внутренней фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на изделие или травмы. Позднее расшатывание может возникать в результате травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем, с последующей вероятностью эрозии кости и возникновения болевых ощущений.
- Серьезные осложнения могут возникать при любой хирургической процедуре на позвоночнике. К таким осложнениям относятся расстройства мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, включая тромбы; бронхолегочные расстройства, включая эмболию; бурсит, геморрагия, инфаркт миокарда, паралич или смерть, не ограничиваясь вышеуказанными.
- При ненадлежащем хирургическом размещении данного изделия может возникнуть дистракция или адаптивная перестройка трансплантата или срачиваемой массы. Это может привести к неправильному формированию срачиваемой массы.
- Из-за имплантации компонентов могут возникать интраоперационные трещины, переломы или перфорация позвоночника. Постоперационные трещины в костном имплантате или межпозвоночном пространстве над и под уровнем вмешательства могут возникать вследствие травмы, наличия дефектов или недостаточного качества костного вещества.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за установленного изделия.

При неблагоприятных явлениях может потребоваться повторная операция или ревизионная процедура. Хирурги должны предупреждать пациентов о таких неблагоприятных явлениях, если это необходимо.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни возможна преходящая бактериемия. С преходящей бактериемией ассоциируются стоматологические манипуляции, эндоскопические исследования и другие малые хирургические процедуры. Чтобы избежать возникновения инфекции в месте имплантации, может быть целесообразным проведение профилактического лечения антибиотиками до и после таких процедур.

ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты предоставляются STRYKER Spine и должны быть использованы для обеспечения точной имплантации изделий. В редких случаях может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, которые активно использовались или были подвержены избыточной нагрузке, более подвержены переломам в зависимости от мер предосторожности во время операции, количества процедур и внимания к извлечению. Перед хирургическим вмешательством инструменты должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения.

ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Никогда не используйте повторно и не реимплантируйте спинальные хирургические имплантаты. Они могут быть зараженными, что приведет к инфекции. Кроме того, несмотря на то, что устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, уменьшая срок службы и / или приводя к травме пациента. Хирурги должны проверить инструменты перед использованием во время операции.

ОБРАЩЕНИЕ

Правильное обращение с имплантатом чрезвычайно важно. Хирург должен избегать появления сколов или царапин устройства.

АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

Когда гиперчувствительность подозревается или доказана, настоятельно рекомендуется, чтобы толерантность кожи к материалам, составляющим имплантаты, проверялась перед имплантацией.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить все физические и психологические ограничения, связанные с использованием устройства, с пациентом. Это включает реабилитационный режим, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза, как предписано врачом. Особое обсуждение должно быть направлено на вопросы преждевременных весовых нагрузок, уровней активности и необходимости периодического медицинского наблюдения.

Хирург должен предупредить пациента о хирургических рисках и сообщить им о возможных неблагоприятных последствиях. Хирург должен предупредить пациента о том, что устройство не может имитировать гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате напряженной деятельности или травмы и что может возникнуть необходимость замены имплантата в будущем. Если пациент занимается спортом или другой активностью, которая подвергает имплантат чрезмерной нагрузке (например, чрезмерная ходьба, бег, подъем или растяжение мышц), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие в результате силы могут вызвать потерю имплантата. Было замечено, что у курящих пациентов наблюдается повышенная распространенность несращения. Такие пациенты должны быть осведомлены об этом факте и предупреждены о возможных последствиях. Для пациентов с дегенеративным заболеванием прогрессия дегенеративного заболевания может настолько увеличиться во время имплантации, что она может существенно снизить ожидаемый срок службы имплантата. В таких случаях кейджи могут рассматриваться только как замедляющая техника или для временного облегчения. Пациенты с предшествующей спинальной операцией на уровне (уровнях), подлежащем лечению, могут иметь разные клинические исходы по сравнению с теми, у кого не было предшествующих операций.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

При сращивании / вращивании костного трансплантата изделие глубоко входит в ткани организма. Поэтому, изделие не следует извлекать, если только это не требуется для лечения осложнения или вследствие неблагоприятного явления. Если врач решает извлечь изделие, ему необходимо учитывать следующие факторы:

- Риск для пациента при проведении дополнительной хирургической процедуры, а также сложности при извлечении.
- Миграция имплантата, сопровождаемая последующими болевыми ощущениями и/или неврологическими нарушениями, повреждениями суставов или мягких тканей.
- Боль или необычные ощущения из-за присутствия имплантата.
- Инфекции или воспалительные реакции
- Снижение плотности кости из-за разного распределения механических и физиологических нагрузок.

УПАКОВКА

- Имплантаты представляют собой одноразовые изделия, поставляемые стерильными.
- Импланты, продаваемые стерильными, всегда поставляются в отдельной упаковке и на этикетке упаковки четко обозначены как «стерильные». Применяемый метод стерилизации указан на этикетке продукта. Перед использованием рекомендуется проверить срок годности стерильности. Stryker Spine не может нести ответственность за использование своих продуктов после истечения срока их годности. Перед использованием рекомендуется проверить целостность оригинальной упаковки. Стерильность обеспечивается только в том случае, если на упаковке нет повреждений. В случае повреждения упаковки или после вскрытия упаковки строго запрещается повторная стерилизация имплантата, независимо от метода, который может быть использован.
- Инструменты являются изделиями многоразового использования, нестерильны и поставляются в отдельных упаковках.
- Типичная упаковка - прозрачные пластиковые трубки и полиэтиленовые пакеты. Пакеты должны быть неповрежденными во время получения.
- Перед стерилизацией инструменты должны быть полностью удалены из упаковки.
- Инструменты также могут поставляться в комплекте: приборы размещаются в лотках и помещаются в специально разработанные контейнеры для хранения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАТАМ, ПОСТАВЛЯЕМЫМ СТЕРИЛЬНЫМИ

- Имплантаты, поставляемые стерильными, подвергались воздействию как минимум 25 кГр гамма-излучения. Стерильные продукты могут храниться при комнатной температуре и выдерживать нормальные условия транспортировки.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена, или после того, как дата «Использовать до» на этикетке истекла.
- Stryker не несет ответственности за использование продуктов в поврежденных упаковках и с истекшим сроком годности.
- Повторная стерилизация имплантатов строго запрещена.
- Необходимо принять меры для предотвращения заражения имплантата после вскрытия упаковки.

ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хирургическая техника предоставляется по запросу через вашего представителя STRYKER или непосредственно из STRYKER Spine. Пользователям, у которых находятся брошюры со сроком выпуска более двух лет назад, рекомендуется запросить обновленную версию.

РЕКЛАМАЦИИ

Любой медицинский работник, имеющий жалобы или основание для недовольства в отношении идентичности, количества, долговечности, надежности, безопасности, эффективности или функциональности изделия должен уведомить об этом компанию STRYKER Spine или ее представителя. Кроме того, о неправильной работе изделия или подозрениях о его неправильной работе следует немедленно сообщить компании STRYKER Spine или ее представителю.

Если изделие STRYKER Spine когда-либо демонстрировало неправильную работу или стало причиной, или способствовало смерти или серьезному травмированию пациента, необходимо как можно скорее сообщить об этом дистрибьютору или компании STRYKER Spine по телефону, факсу или письменно.

При направлении любой жалобы указывайте название и номер изделия, номер серии компонента, ваше имя и адрес, а также подробное описание события, чтобы компания STRYKER Spine могла понять причину проблемы.

За дополнительной информацией относительно услуг обращайтесь:

STRYKER Spine
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +1-201-760-8000

Дополнение к инструкциям по применению на медицинское изделие

Кейджи спинальные Tritanium

Разработчик:

Stryker Spine, Inc.

(Страйкер Спайн Инк.)

2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA

Производитель:

Stryker Spine, Inc.

(Страйкер Спайн Инк.)

2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA

Место производства медицинских изделий:

Stryker Spine, Inc.

2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 США

Stryker Ireland, Ltd.,

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ирландия

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО "Страйкер"

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1

+7 (495) 785 07 68

Уполномоченный представитель производителя в странах EEMEA:

Stryker EMEA Supply Chain Services BV (дистрибьютор)

Frans Maasweg 2, Venlo, 5928,

Нидерланды

1. Назначение

1.1 Наименование медицинского изделия

Кейджи спинальные Tritanium

1.2 Назначение

Кейджи спинальные Tritanium являются имплантируемыми изделиями и предназначены для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности позвоночных дисков и позвонков, а также могут использоваться при проведении ревизионных процедур на позвоночнике.

1.3 Условия эксплуатации











Внутренняя среда организма:	
Температура	От + 32°C до + 42°C
Влажность	100%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа



1.4 Совместимость с МРТ

Оценка изделий Кейджи спинальные Tritanium на предмет безопасности и совместимости с МРТ не проводилась. Испытания изделий Кейджи спинальные Tritanium на нагрев или миграцию при МРТ не проводились. Не рекомендуется применять МРТ и необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом о возможности проведения.

2. Информация в маркировке

Символы на упаковке/в маркировке:

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Соответствие Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Стерилизовано гамма-излучением
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно.

	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.
	Знак соответствия при декларировании соответствия

3. Комплект поставки

Каждая индивидуальная упаковка содержит:

Кейдж спинальный Tritanium – 1 шт

Инструкция по эксплуатации – 1 шт

Стикеры пациента - 6 шт

4. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	От + 10 до + 40°C	
Влажность	<70%	
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	

5. Срок службы, долговечность при имплантации в организм человека, дата окончания срока службы

Срок годности составляет 5 лет.

Срок службы имплантата должен определяться как период времени, необходимый для получения сращенной костной массы: считается, что механически это достигается через 6 месяцев, и становится полностью зрелым через 18 месяцев.

6. Защита окружающей среды

6.1 Требования к защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

Изделия не оказывают влияние на окружающую среду.

6.2 Метод утилизации

Изделия должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством и практикой, принятой в медицинском учреждении. Изделие не содержит опасные материалы.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком службы относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса В и должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Требования к сборке и установке

Не применимо.

8. Информация о техническом обслуживании

Повторное использование или повторная имплантация спинальных хирургических имплантатов не допускается, так как это может привести к возникновению инфекции. Кроме того, даже если изделие кажется неповрежденным, на нем могут

присутствовать мелкие дефекты, которые нарушат структурную целостность, сокращая его срок службы и/или вызывая травмирование пациента. Хирург должен убедиться, что инструменты находятся в хорошем состоянии и пригодны для работы перед их использованием для хирургической процедуры.

9. Служба поддержки клиентов

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80., этаж 3, часть помещения 1

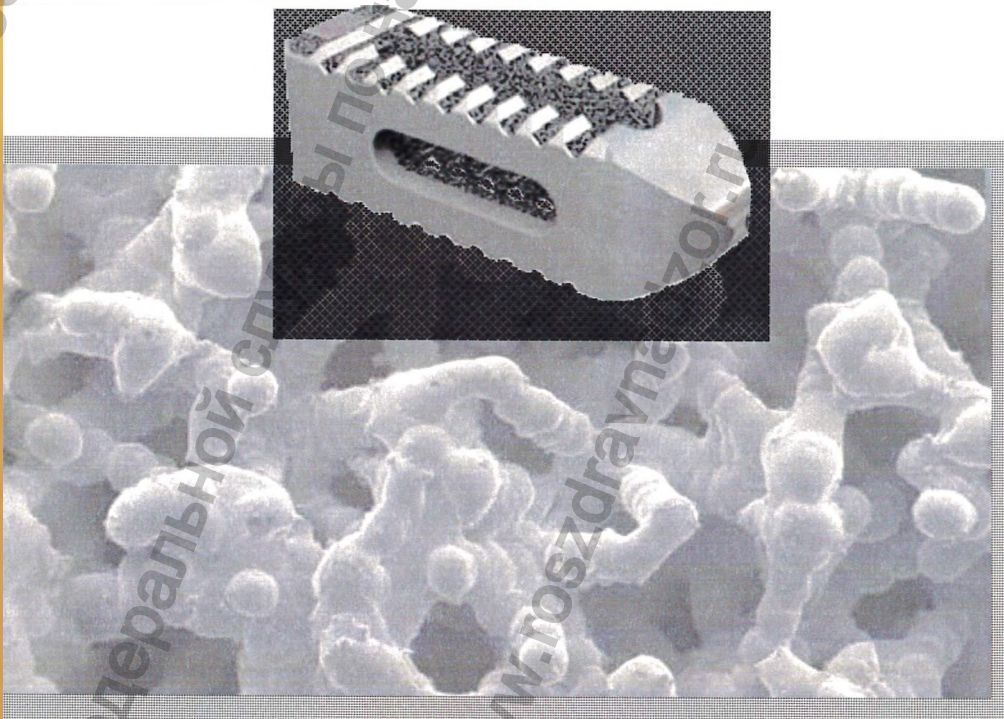
Телефон: +7 (495)785 07 68.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

stryker

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Tritanium PL Кейдж ПОЯСНИЧНЫЙ задний



Хирургическая техника

Содержание

Обзор технологии Tritanium	3
Описание	4
Техника проведения операции	5
Шаг 1. Подход с открытым доступом	5
Шаг 2. Подготовка дугоотростчатых суставов.....	7
Шаг 3. Подготовка участка введения: с сохранением дугоотростчатого сустава или трансфораминальная	8
Шаг 4. Дистракция	8
Шаг 5. Дискэктомия и подготовка концевой пластины	9
Шаг 6а. Измерение дискового пространства шаблоном задним Tritanium	10
Шаг 6б. Определение размера дискового пространства шаблоном AVS UniLIF	13
Шаг 7: определение размера кейджа Tritanium PL и его подготовка.....	15
Шаг 8: соединение кейджа Tritanium PL с изделием для вставки	17
Шаг 9. Введение кейджа Tritanium PL	18
Шаг 10. Размещение костного графта	22
Шаг 11. Задний спондилодез	22
Шаг 12. Закрытие.....	23
Шаг 13. Ревизия	23
Стерильно упакованные кейджи Tritanium PL	24
Инструменты.....	26
Важная информация о кейдже Tritanium PL.....	27

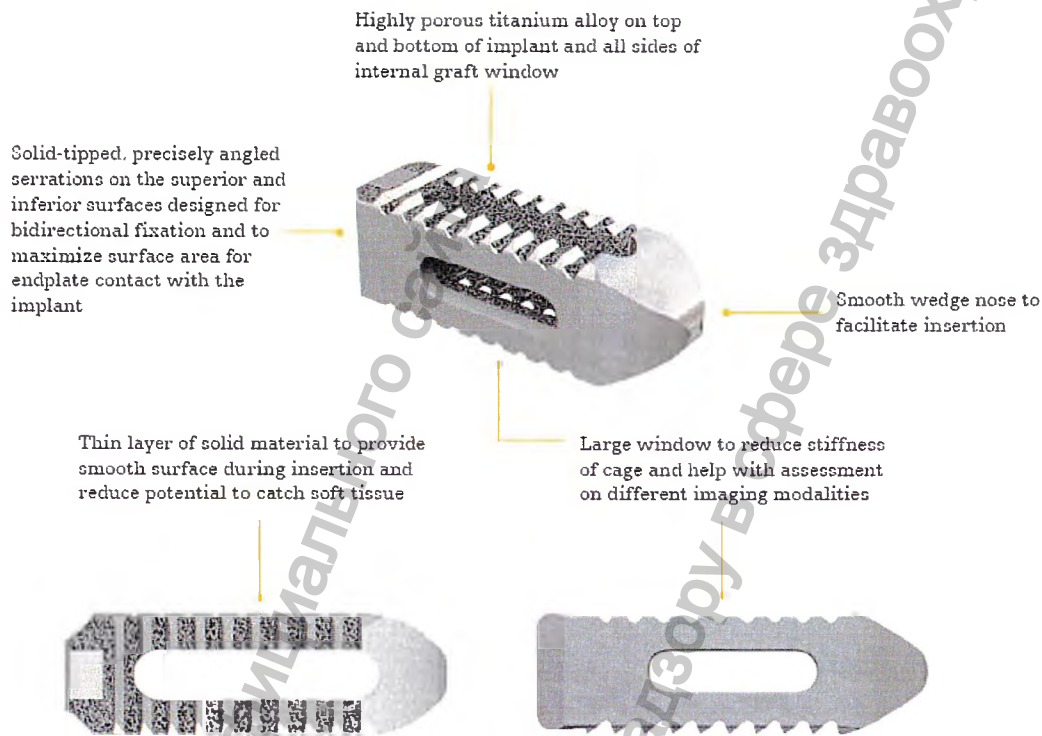
Признательность:

Компания «Страйкер» (Stryker) выражает признательность следующим хирургам за их преданность делу и вклад в развитие кейджа Tritanium PL.

Сигурд Бервен, дипломированный врач
Веллингтон Сю, дипломированный врач
Томас Мроз, дипломированный врач
Джон Ри, дипломированный врач

Обзор технологии Tritanium

Tritanium — это запатентованный материал компании «Страйкер» из титанового сплава, созданный с использованием быстрого лазерного производства (LRM). Данный материал был использован для создания кейджа, который состоит из уникальной конфигурации поверхностей как из твердых, так и из пористых материалов.



Highly porous titanium alloy on top and bottom of implant and all sides of internal graft window

Высокопористый титановый сплав сверху и снизу имплантата и на всех сторонах внутреннего окошка графта

Solid-tipped, precisely angled serrations on the superior and inferior surfaces designed for bidirectional fixation and to maximize surface area for endplate contact with the implant

Наклонные зубрины с твердыми наконечником на верхней и нижней поверхности, предназначенные для двунаправленной фиксации и максимизации площади поверхности для контакта концевой пластины с имплантатом

Smooth wedge nose to facilitate insertion

Гладкий клиновидный носик облегчает процесс введения

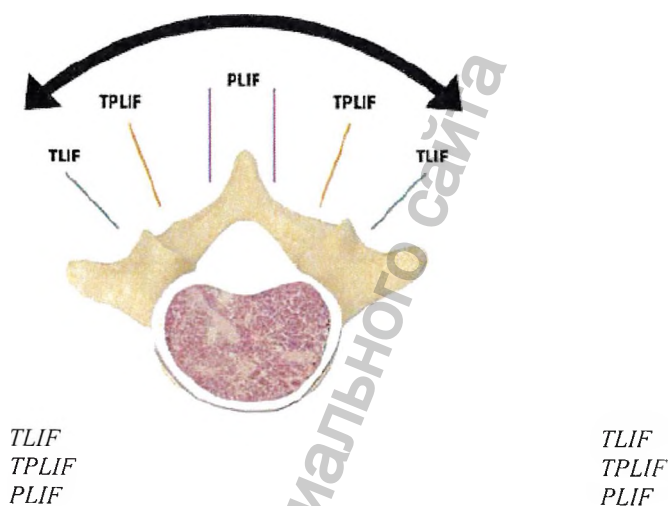
Thin layer of solid material to provide smooth surface during insertion and reduce potential to catch soft tissue
Large window to reduce stiffness of cage and help with assessment on different imaging modalities

Тонкий слой твердого материала образует гладкую поверхность при введении и снижает вероятность зацемяления мягких тканей. Большое окно снижает жесткость кейджа и способствует оценке при помощи разных методов визуализации.

Следующая техника описывает одностороннее введение одного имплантата в дисковое пространство посредством заднего поясничного межтелового спондилодеза (PLIF), трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза (TLIF) или любого промежуточного доступа, исходя из оцениваемой патологии и предпочтения хирурга. Данная техника может выполняться путем открытой, менее инвазивной или минимально инвазивной процедуры.

Минимально инвазивные хирургические процедуры без препятствия целям операции способны^{1,2,3,4}:

- уменьшить размер надреза,
- снизить кровопотерю,
- минимизировать инфекцию,
- повлечь за собой более быстрое восстановление пациента,
- снизить боль,
- уменьшить срок пребывания в медицинском учреждении,
- обойтись без повреждения мышц (многораздельной мышцы),
- снизить количество повторных операций.



Примечание: данная техника проведения операции может использоваться только в качестве руководства. Перед тем, как приступить к операции, хирургу рекомендуется пройти надлежащее обучение. Хирург должен учитывать особые потребности каждого пациента и при необходимости делать соответствующие корректировки

См. инструкцию по эксплуатации Tritanium PL для получения полной информации о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях, потенциальных побочных эффектах, стерилизации и упаковке.

Описание

Кейджи поясничные задние **Tritanium PL** представляют собой прямоугольные формообразующие изделия для межтелового спондилодеза, предназначенные для содействия фиксации позвоночника. Данные имплантаты изготовлены с помощью запатентованной технологии Tritanium компании «Страйкер». Tritanium — новый высокопористый титановый материал, предназначенный для врастания в кость и

¹Пэн, Ц.В. и др. Клинические и радиологические результаты сравнения минимально инвазивного и открытого трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза. ПОЗВОНОЧНИК, 34: 1385-9, 2009.

²Ким, К.Т., Ли, С.Х. и др. Количественный анализ маркеров повреждения тканей после минимально открытого поясничного спондилодеза. ПОЗВОНОЧНИК, 6: 712-6, 2006.

³Ван М.И. и др. Минимально инвазивная операция деформации грудопоясничного отдела позвоночника: первичный клинический опыт с клиническими и радиологическими результатами. НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ФОКУС, 28 (3): E9, 2010.

⁴Смит, Дж.С. и др. Инфекции после хирургии позвоночника на основе 108419 процедур: отчет Комитета по исследованиям заболеваемости и смертности от сколиоза. ПОЗВОНОЧНИК, том 36, номер 7: 556-563, 2011.

Tritanium PL

Техника проведения операции

биологической фиксации. Такие имплантаты предлагаются в вариантах с различной шириной, длиной, высотой и углами лордического искривления, предназначенных для адаптации к различным особенностям анатомии пациентов. Имплантаты имеют зазубрины на верхних и нижних поверхностях, предназначенные для двунаправленной фиксации и для максимизации площади поверхности для соединения концевой пластины с имплантатом. На имплантатах имеются передние зубцы эргономичной формы для облегчения введения кейджей с сохранением концевых пластин и плоские задние зубцы. У имплантатов есть большое центральное отверстие между концевыми пластинами для удержания графта и для облегчения спондилодеза всего межтелового кейджа. Система кейджей Tritanium PL состоит из кейджей Tritanium PL и хирургических инструментов других систем компании «Страйкер».



Техника проведения операции

Шаг 1. Подход с открытым доступом

Пациент помещается под анестезию и располагается лежа на животе, подготавливается и обкладывается простынями по стандартной стерильной технике для заднего спондилодеза с дополнительной фиксацией (рисунок 1).



Рисунок 1. Положение пациента лежа на животе

Хирургический доступ для имплантации кейджа Tritanium PL может выполняться с применением стандартной открытой, менее инвазивной или минимально инвазивной процедуры с левой или правой стороны пациента. Как правило, введение кейджа

выполняется с симптоматической стороны у пациентов с радикулопатией или в углублении у пациентов с сегментарной деформацией во фронтальной плоскости. Данная техника описывает открытую хирургическую процедуру.

Данной техникой описывается открытая TLIF процедура установки кейджа Tritanium PL по диагонали через дисковое пространство. Надрез выполняется над остистым отростком, расположенным над уровнем индексного диска, и продлевается до остистого отростка уровнем ниже (рисунок 2). Выполняется острая околопозвоночная поднадкостничная диссекция, обнажающая суставную поверхность уровнем выше и суставную поверхность на оперативном уровне. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить суставные капсулы на несросшем уровне выше. Если хирург не собирается параллельно выполнить межпоперечный спондилодез, поперечные отростки обнажать не следует. Обнажение кончиков поперечных отростков позволит выполнить заднебоковой спондилодез в дополнение к межтеловому спондилодезу.



Рисунок 2. Разрез для открытой хирургической процедуры

Примечание: остальные этапы в данной хирургической технике аналогичны для открытой, менее инвазивной и минимально инвазивной хирургических процедур PLIF и TLIF. На всех рисунках в данной технике изображена открытая процедура для ясности изображения. Система кейджа Tritanium PL предусмотрена для применения в минимально и менее инвазивных техниках. Эти техники основаны на применении патентованных систем доступа и специальных инструментов, использование которых наилучшим образом описано в соответствующих технических руководствах. Дополнительная информация и детальные изображения менее инвазивных и минимально инвазивных процедур PLIF и TLIF приведены в руководстве по хирургической технике ретракционной системы компании «Страйкер», в том числе транспедикулярного ретрактора LITe, срединного ретрактора LITe и декомпрессионных трубок LITe. При проведении минимально инвазивной процедуры на TLIF разрез можно выполнить по средней линии или с отклонением около 4 см от средней линии, с более латеральной траекторией, на одной линии с дисковым пространством (рисунок 3).



Рисунок 3. Разрез для минимально инвазивной хирургической процедуры

Шаг 2. Подготовка дугоотростчатых суставов

На оперативном уровне обе суставные капсулы следует удалить полностью. Как правило, это выполняется с применением каутера. Суставная поверхность подготавливается к спондилодезу путем удаления суставного хряща из дугоотростчатого сустава сверлом, кусачками или другим подходящим инструментом (рисунок 5). Нижняя и верхняя суставные поверхности удаляются со стороны TLIF. Полная фасетэктомия на контралатеральной стороне может обеспечить более полное восстановление сегментарного лордоза.



Рисунок 4. Целый позвоночник



Рисунок 5. Подготовка дугоотростчатых суставов

Шаг 3. Подготовка участка введения: с сохранением дугоотростчатого сустава или трансфораминальная

Кейдж Tritanium PL можно ввести в дисковое пространство путем доступа с сохранением дугоотростчатого сустава (аналогично заднему поясничному межтеловому спондилодезу, PLIF) или трансфораминального доступа (TLIF).

Для доступа TLIF на подходящем уровне (уровнях) может понадобиться остеотом для удаления нижнего суставного отростка краниального позвонка. Если применяется остеотом, это можно сделать двумя разрезами (рисунок 6):

- один вертикальный разрез медиально от дугоотростчатого сустава по направлению вверх к верхнему краю дугоотростчатого сустава;
- один горизонтальный разрез по направлению латерально в сторону окна.



Рисунок 6. Подготовка поля TLIF

После выполнения обоих отростков нижний суставной отросток краниального позвонка можно удалить костными кусачками. Затем можно будет увидеть латеральный край желтой связки. Можно использовать кюретку для высвобождения (но не резекции) желтой связки из верхней пластинки нижнего поясничного позвонка, обеспечивая возможность дистракции. Желтую связку можно сохранить, чтобы минимизировать воздействие нейтральных элементов, однако для достаточной нейтральной компрессии резекция желтой связки зачастую необходима.

Примечание: следует всегда рассматривать необходимость дистракции, даже минимальной, чтобы оценить дисковое пространство.

Шаг 4. Дистракция

Эффективная дистракция помогает в удалении верхнего суставного отростка, декомпрессии межпозвоночного отверстия, подготовке дискового пространства и введении кейджа Tritanium PL. Это можно выполнить посредством нескольких техник: дистракция транспедикулярных винтов, дистракция между костными элементами и (или) дистракция изделием для позиционирования.

- Если выбрана дистракция транспедикулярного винта, то в таком случае винты следует позиционировать, применяя стандартную технику. Выполнение дистракции между транспедикулярными винтами.
- В частности для пациентов с качеством кости ниже идеального, может быть полезно измерить междисковое пространство лопатными дистракторами, римерными дистракторами или шаблонами перед фиксацией дистракции транспедикулярными

Tritanium PL

Техника проведения операции

винтами. Дистракция междискового пространства помогает обеспечить ощущение восстановления кругового напряжения, а также избежать предварительной нагрузки транспедикулярного винта (которая может привести к послеоперационному расшатыванию).

- Выбор дополнительной системы спинальной фиксации включает, в числе прочего, системы транспедикулярных винтов и стержней или пластин компании «Страйкер». Дополнительная информация по имплантации приведена в хирургических техниках к указанным дополнительным системам фиксации. Дистракцию следует устранить, если имплантат находится в междисковом пространстве для минимизации внешних сдавливающих сил, действующих на междисковое пространство.

Мера предосторожности: не используйте имплантат как единственный способ дистракции, поскольку это может привести к повреждению имплантата.

Шаг 5. Дискэктомия и подготовка концевой пластины

Доступ к дисковому пространству обеспечивается путем аннулотомии, выполняемой латерально от задней продольной связки. С помощью скальпеля выполняются вертикальные разрезы параллельно твердой оболочке и латерально в отверстии от концевой пластины краниального позвонка к концевой пластине каудального позвонка. Дополнительные разрезы продлеваются горизонтально вдоль концевых пластин позвонков, соединяя вертикальные разрезы (рисунок 7). Доступ к дисковому пространству также можно получить при помощи остеотома в месте верхней концевой пластины нижнего позвонка. Кольцо и любой доступный дисковый материал удаляется кусачками для гипофизэктомии (рисунок 8).



Рисунок 7. Аннулотомия



Рисунок 8. Дискэктомия и подготовка концевой пластины

Примечание: кейджи Tritanium PL доступны шириной 9 мм и 11 мм. Чтобы облегчить введение имплантата рекомендуется выполнять аннулотомию шириной не меньше ширины имплантата. При применении кейджа Tritanium PL шириной 9 мм аннулотомия должна быть не менее 9 мм в ширину. При применении кейджа Tritanium PL шириной 11 мм аннулотомия должна быть не менее 11 мм в ширину.

Примечание: в течение оставшейся части процедуры следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного разрушения остаточного бокового, переднего или заднего кольца.

Примечание: инструменты для удаления диска и подготовки концевой пластины доступны в комплекте инструментов Reliance Total PLIF, комплекте инструментов Reliance LITE и комплекте инструментов для декомпрессии LITE.

В присутствии остеофитов можно выполнить острый разрез остеотомом или костными кусачками при необходимости более широкого входного портала.

Для элевации дискового материала с концевых пластин тел позвонков используется кюретка, шейвер концевой пластины или узкий элеватор Кобба. Также для элевации диска с концевых пластин можно использовать угловые кюретки. В задней и центральной части дискового пространства, вентрально от позвоночного канала, находится часть диска, которую легко пропустить. Следует с особой внимательностью удалить дисковый материал в этой зоне, чтобы обеспечить оптимальную площадь для спондилодеза. Для удаления диска следует использовать прямые и угловые кусачки для гипофизэктомии. Кроме того, для обеспечения надлежащей дискэктомии может понадобиться несколько проведений прямой и угловой кюретки. При помощи рентгеноскопии можно проверить надлежащее выполнение дискэктомии, а также ограничить риск непреднамеренного нарушения целостности, вентрального, латерального или заднемедиального кольца.

Шаг 6а. Измерение дискового пространства шаблоном задним Tritanium

Высоту дискового пространства можно измерить при помощи последовательности лопастных дистракторов, римерных дистракторов или шаблонов. Размер лопастного дистрактора, римерного дистрактора или шаблона последовательно повышается, пока не будет подобран надлежащим образом совместимый с дисковым пространством. Лопастный дистрактор, римерный дистрактор или шаблон должен плотно вмещаться внутри дискового пространства с ослаблением дистракции. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить плотную губчатую костную поверхность концевых пластин и оптимизировать область соприкосновения между концевой пластиной и имплантатом (рисунок 9).



Шаблон задний Tritanium

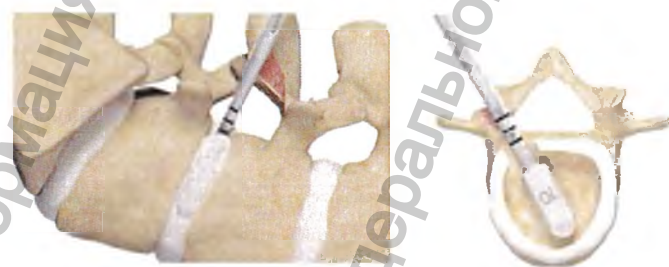


Рисунок 9. Определение длины кейджа Tritanium PL с помощью шаблона заднего Tritanium

Шаблоны задние Tritanium

Выберите шаблон задний Tritanium. Присоедините его к **Т-образной** рукоятке и введите его в дисковое пространство.

Шаблоны совместимы с задними поясничными межтеловыми кейджами Tritanium, в том числе кейджем поясничным задним Tritanium PL и кейджем поясничным задним изогнутым Tritanium PL.

Длины шаблонов соответствуют Tritanium PL и Tritanium TL.

Примечание: т-образная рукоятка совместима с инструментами Reliance Lite, лопастями/шейверами Aria и шаблонами Navigator.

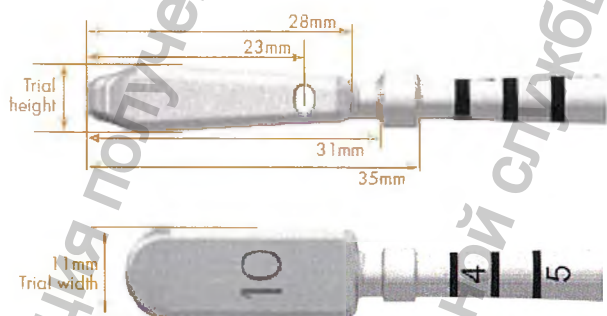
**Т-образная рукоятка 48931000**

Длины кейджей измеряются от конусного носика шаблона до проксимального конца шаблона (рисунок 10):

- 23 мм до центра отверстия,
- 28 мм до задней части головки шаблона,
- 31 мм до передней части кольца,
- 35 мм до задней части кольца.

Примечание: в случае применения кейджа поясничного заднего Tritanium PL шаблоны соответствуют по всем размерам, кроме кейджа длиной 32 мм. Для кейджа длиной 32 мм измерение следует выполнять с отступом 1 мм кзади от передней части кольца.

Примечание: в случае применения кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium PL и необходимости измерить соответствие размерам для кейджа длиной 27 мм, следует измерять с отступом 1 мм кпереди от задней части головки шаблона.



Trial height
mm

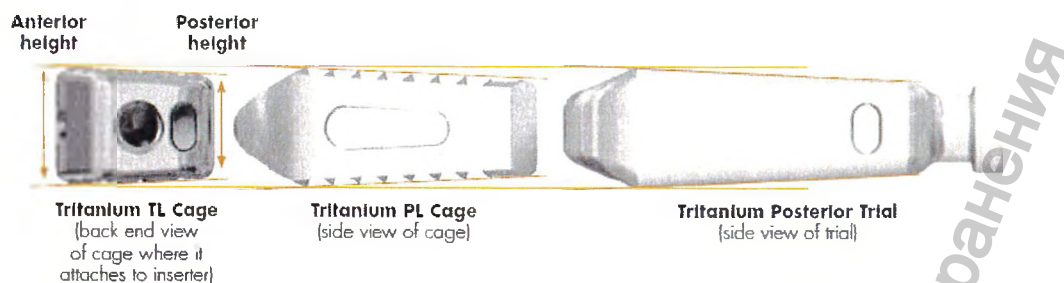
Trial width

Рисунок 10

Высота шаблона
мм

Ширина шаблона

Отношение шаблона к имплантату на основании ориентации лордического искривления



Anterior height

Posterior height

Tritanium TL Cage
(back end view of cage where it attaches to inserter)

Tritanium PL Cage
(side view of cage)

Tritanium Posterior Trial
(side view of trial)

Anterior height
Posterior height

Tritanium TL Cage (back end view of cage where it attaches to inserter)

Tritanium PL Cage (side view of cage)

Tritanium Posterior Trial (side view of trial)

Высота спереди

Высота сзади

Кейдж Tritanium TL (вид кейджа сзади в месте крепления к изделию для вставки)

Кейдж Tritanium PL (вид кейджа сбоку)

Шаблон задний Tritanium (вид шаблона сбоку)

Примечание: при применении кейджа Tritanium TL измерение лордоза осуществляется от передней части к задней.

Примечание: шаблоны задние Tritanium по всем размерам совпадают с соответствующими кейджами, т. е. шаблон 7 мм совпадает с кейджем 7 мм при измерении от наивысшей передней точки на кейдже и с учетом зубцев. Важно, чтобы шаблон не был слишком большого размера.

	Кейдж Tritanium PL	Кейдж Tritanium TL
Длина	23, 28 и 32 мм	27, 31 и 35 мм

	Шаблон лордический 0°	Шаблон лордический 6°	Шаблон лордический 12°
Ширина	11 мм	11 мм	11 мм
Высота	6 мм	7–14 мм (шаг 1 мм)	9–14 мм (шаг 1 мм)

Примечание: лазерная градуировка на шаблонах задних Tritanium предназначена для того, чтобы визуально определять глубину введения.

4 = 40 мм

5 = 50 мм

Черточка между 4 и 5 означает глубину введения 45 мм. Лазерная градуировка помогает определить глубину установки шаблона в дисковое пространство. Градуировка отмеряется от кончика головки шаблона до приблизительного центра лазерной градуировки.



Рисунок 11

Примечание: шаблоны доступны с тремя вариантами встроенного лордоза, показанного маркировкой на проксимальном конце шаблона. У шаблонов 0° и 6° на проксимальном конце отсутствует черная полоса. Шаблоны 12° помечены черной полосой на проксимальном конце (рисунок 11).

Tritanium PL

Техника проведения операции

Шаг 6b. Определение размера дискового пространства шаблоном AVS UniLIF

Высоту дискового пространства можно измерить при помощи последовательности лопастных дистракторов, римерных дистракторов или шаблонов. Размер лопастного дистрактора, римерного дистрактора или шаблона последовательно повышается, пока не будет подобран надлежащим образом совместимый с дисковым пространством. Лопастный дистрактор, римерный дистрактор или шаблон должен плотно вмещаться внутри дискового пространства с ослаблением дистракции. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить плотную губчатую костную поверхность концевой пластины и оптимизировать область соприкосновения между концевой пластиной и имплантатом (рисунок 12).



Шаблоны AVS UniLIF

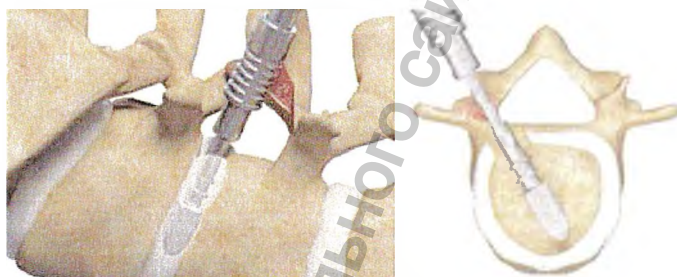


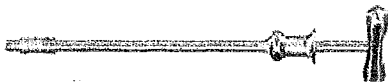
Рисунок 12. Определение длины кейджа Tritanium PL с помощью шаблона

Шаблоны AVS UniLIF

Выберите шаблон. Присоедините его к **T-образной** рукоятке и введите его в дисковое пространство.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

	Шаблон лордический 0°
Ширина	9, 11 мм
Высота	7–14 мм (шаг 1 мм)



Т-образная рукоятка 48361000

Примечание: шаблоны одной площадки доступны с разными вариантами высоты и ширины, однако длина доступна только 20 мм. На штифте шаблона присутствует гребень на расстоянии 25 мм и 30 мм, который предназначен для помощи хирургу в определении подходящей длины имплантата на основании рентгенографических изображений (рисунок 13).

Примечание: Кейджи Tritanium PL доступны длиной 23 мм, 28 мм и 32 мм.

Примечание: шаблоны следует оценивать под рентгеноскопическим наблюдением, чтобы определить надлежащее совмещение и установку окончательного имплантата.

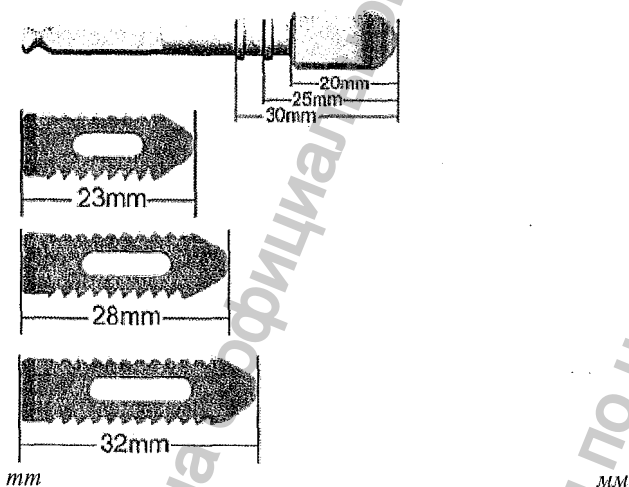
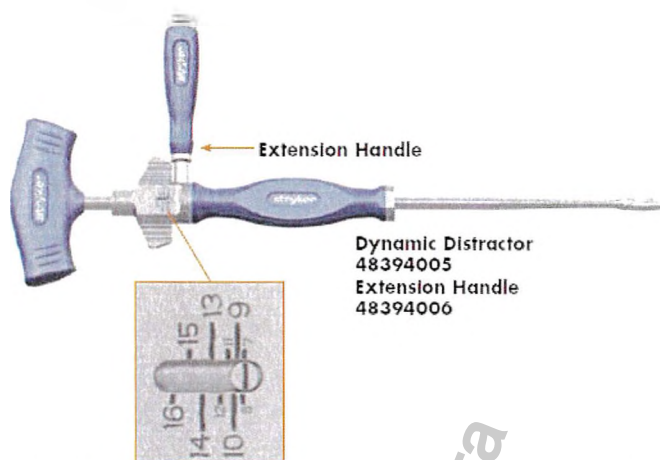


Рисунок 13

Примечание: если хирург использует динамический дистрактор AVS Navigator (48394005) для определения высоты имплантата, внимательно и медленно раскройте динамический дистрактор, не допуская чрезмерной дистракции дискового пространства или нарушения концевых пластин. Инструкция по сборке, применению, разборке, очистке и стерилизации содержится в хирургическом техническом руководстве к AVS Navigator (рисунок 14).

Tritanium PL

Техника проведения операции



Extension Handle
Dynamic Distractor 48394005
Extension Handle 48394006

Удлиненная рукоятка
Динамический дистрактор 48394005
Удлиненная рукоятка 48394006

Рисунок 14

Шаг 7: определение размера кейджа Tritanium PL и его подготовка

Выберите кейдж, равный по высоте окончательному шаблону или используемому окончательному дистрактору. Выбор размера имплантата основан на вмещении и ощущении окончательного шаблона или дистрактора. Высота имплантата не должна быть слишком большой.

Открытие пакета, содержащего кейдж Tritanium PL

Кейджи Tritanium PL упаковываются стерильными. Выберите подходящий размер имплантата и проверьте его перед открытием упаковки.

Извлечение кейджа из пакета:

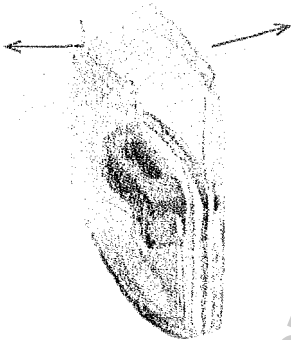
1. Достаньте большой клапан из-за поперечной ленты.



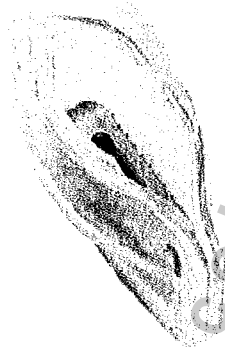
2. Возьмитесь за верх выреза одной рукой, удерживая маленький клапан на противоположной стороне другой рукой.



3. Потяните в разные стороны за верх выреза и маленький клапан, чтобы пакет раскрылся.



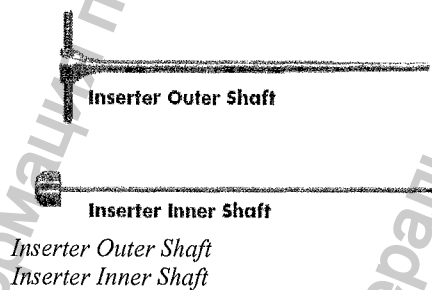
4. Извлеките кейдж из пакета.



Сборка изделия для вставки:

1. Извлечь изделие для вставки, включая внутренний стержень, из лотка с инструментами.

Примечание: изделия для вставки распорного изделия PEEK из систем AVS PL и UniLIF идентичны изделиям для вставки, используемым для имплантации кейджей Tritanium PL.



Наружный стержень изделия для вставки
Внутренний стержень изделия для вставки

Рисунок 15

Tritanium PL

Техника проведения операции

2. Вкрутите оснащенный резьбой конец внутреннего стержня в центральное отверстие на задней стороне соответствующего изделия для вставки (рисунок 15).

Изделие для вставки, подходящее для применения с выбранным хирургом размером кейджа, можно определить при помощи таблицы.



Изделие для вставки AVS PL 8-9 48350951 Изделие для вставки AVS PL 11 48350952

Длина	Ширина	Высота	Изделие для вставки
23 мм	9 мм	7, 8 мм	Изделие для вставки 8-9
23 мм	9 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 8-9
23 мм	11 мм	7, 8 мм	Изделие для вставки 8-9
23 мм	11 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 11
28 мм	9 мм	7, 8 мм	Изделие для вставки 8-9
28 мм	9 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 8-9
28 мм	11 мм	7, 8 мм	Изделие для вставки 8-9
28 мм	11 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 11
32 мм	9 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 8-9
32 мм	11 мм	7, 8 мм	Изделие для вставки 8-9
32 мм	11 мм	9-14 мм	Изделие для вставки 11

Шаг 8: соединение кейджа Tritanium PL с изделием для вставки

Совместите оснащенный резьбой дистальный кончик внутреннего стержня с резьбовым отверстием на выбранном кейдже. Зафиксируйте кейдж с изделием для вставки, повернув ручку на внутреннем стержне, пока не будет достигнуто плотное соединение имплантата (рисунок 16).

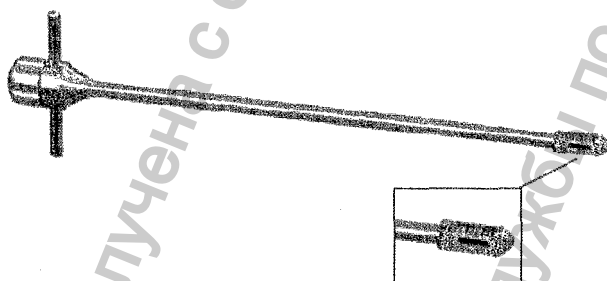


Рисунок 16

Примечание: в целях очистки и стерилизации изделие для вставки AVS PL хранится в лотке для инструментов в разобранном виде.

Примечание: убедитесь, что внутренний стержень полностью усажен, надавив на проксимальный конец, пока внутренний стержень не упрется в дно углубления в изделии для вставки. Это позволит полностью выступить дистальному концу внутреннего стержня, обеспечивая необходимую площадь поверхности для надежной загрузки имплантата (рисунок 17).



Рисунок 17

Поместите кейдж Tritanium PL в блок для графта и заполните его аутогенным или аллогенным костным графтом, состоящим из губчатого и (или) кортикально-губчатого костного графта, используя компактор графта. Заполнение графтом должно быть заподлицо с верхней и нижней поверхностью имплантата для последующего контакта с концевыми пластинами (рисунок 18).



Graft Block 48350963
Graft Compactor 48350923

Блок для графта 48350963
Компактор графта 48350923

Рисунок 18

Шаг 9. Введение кейджа Tritanium PL (см. изображения и предупреждения на рисунках 20–22)

Аккуратно введите кейдж с помощью изделия для вставки вдоль дискового пространства и в такой ориентации, в которой планируется установка кейджа, как показано на рисунке 19. При необходимости можно использовать молоток, чтобы аккуратно помочь введению кейджа. Избегайте техник введения, показанных на рисунках 20–22.

Такие же методы и ориентация, как показано выше, следует использовать для интраоперационного удаления кейджа, когда это считается необходимым по медицинским причинам, как описано на странице 20.

Оптимальное позиционирование можно осуществить путем направления имплантата по диагонали, пока он не соприкоснется с вентральным кольцом (рисунок 19).

Если при введении имплантата возникли трудности, это, с наибольшей вероятностью, означает следующее:

- материал контралатерального диска может блокировать проведение имплантата,
- ненадлежащая дистракция,
- аннулотомия слишком маленького размера,
- слишком большой размер имплантата.

Проверьте дискэктомию на предмет правильности. Убедитесь, что дистракция поддерживается, и устраните помеху. Затем продолжите введение имплантата. Для оптимальной установки имплантата дистракцию следует ослабить.

Tritanium PL
Техника проведения операции



Рисунок 19
Надлежащее введение

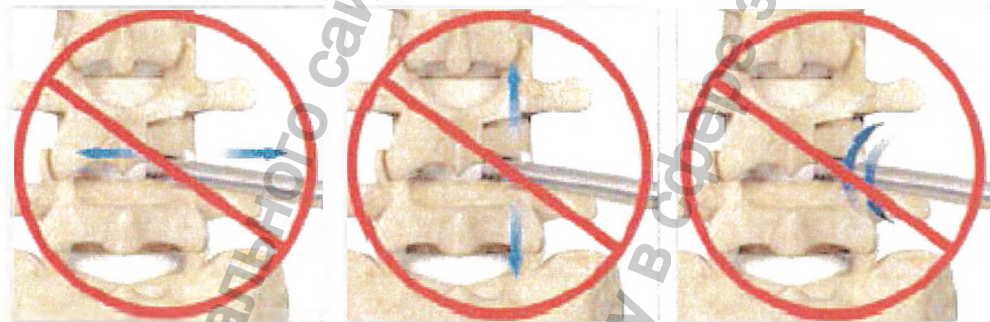


Рисунок 20
Не закручивайте

Рисунок 21
Не используйте как консоль

Рисунок 22
Не вращайте для достижения окончательного положения

Мера предосторожности: не закручивайте, не используйте как консоль и не вращайте для достижения окончательного положения. Это может привести к повреждению имплантата.

Рекомендуемый угол введения для имплантатов наклонных лордических PL около 30° от срединной линии. Округлая выемка на заднем конце имплантатов лордических 28 мм и 32 мм предназначена для помощи в определении ориентации лордического искривления. Чтобы убедиться в восстановлении лордоза в необходимой проекции, округлая выемка должна быть направлена в сторону латеральных аспектов при диагональном введении (рисунок 23).

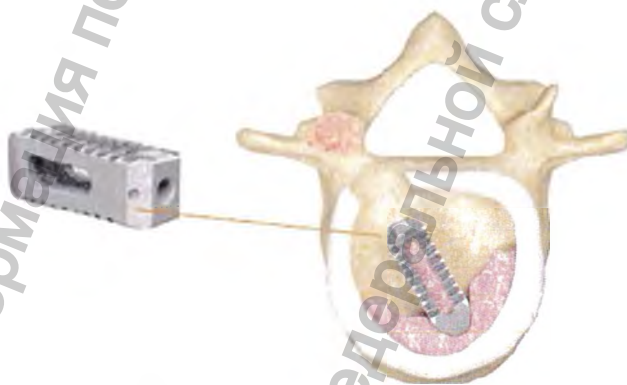


Рисунок 23

Примечание: нервы или спинной мозг могут мешать введению имплантата. Можно использовать ретракторы, такие как ретракторы нервного корешка Reliance PL (48360300, 48360310 и 48360320) или диссекторы Reliance LITe Penfield (48066104 и 48066204).

Примечание: чтобы визуально подтвердить восстановление лордоза в необходимой проекции, имплантат должен быть введен с округлой выемкой, направленной в сторону латеральных аспектов при диагональном введении.

Примечание: рентгеноскопия может быть полезна для определения надлежащей траектории введения имплантата и надлежащего окончательного позиционирования. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить проталкивания инструмента слишком далеко вперед.

Внимание: для пациентов с нарушением целостности кости имейте в виду, что имплантат устанавливается в аппозиции к плотной кости, чтобы максимизировать distraction межтелового пространства и избежать возможного проседания имплантата.



Ретракторы нервного корешка Reliance PL 48360300, 48360310, 48360320



Диссекторы Reliance LITe Penfield 48066104, 48066204

После достижения необходимого положения отсоедините изделие для вставки AVS PL от имплантата, повернув ручку на внутреннем стержне против часовой стрелки. Удерживайте изделие для вставки на месте, пока ручка не будет полностью отсоединена из извлечения из изделия для вставки.

Исходя из предпочтения хирурга, можно использовать **импактор PL** или **уплотнитель на ножке AVS Navigator**, чтобы аккуратно уплотнить посадку имплантата в окончательном положении.

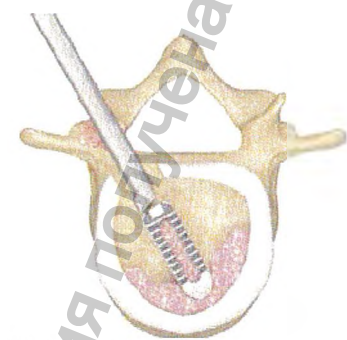


Рисунок 24
Угол введения



Импактор PL 48350911

Tritanium PL
Техника проведения операции



Уплотнитель на ножке AVS Navigator 48393007

Примечание: кейдж Tritanium PL можно использовать при традиционном доступе PLIF для введения вдоль двух имплантатов, установленных в прямой ориентации билатерально в дисковом пространстве (рисунок 25).

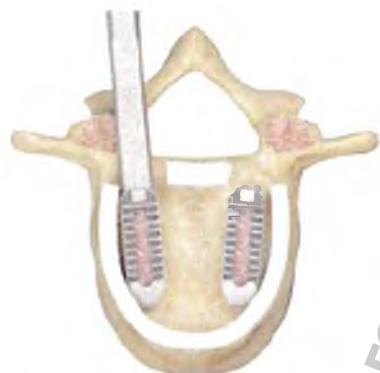


Рисунок 25

Корректное положение имплантата следует проверить путем прямой визуализации местоположения имплантата и (или) передне-задних рентгеноскопических изображений (рисунок 26 и 27).



Рисунок 26

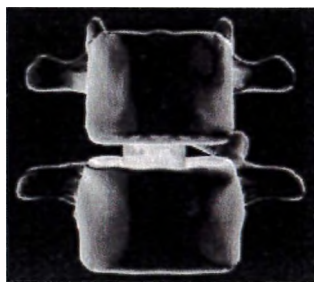


Рисунок 27

Для интраоперационного удаления кейджа, если это необходимо в медицинских целях, выполните дистракцию, как показано на рисунке 19 на странице 17. Используйте изделие для вставки AVS PL, остающееся прикрепленным к имплантату, чтобы извлечь кейдж из дискового пространства. При необходимости можно использовать молоток или ортопедический молоток. По возможности извлечение следует выполнять вдоль и по той же траектории, по которой имплантат вводился.

Если кейдж извлекли во время операции, его не следует повторно вводить в дисковое пространство, поскольку это может повлиять на эксплуатационные характеристики имплантата.

Шаг 10. Размещение костного графта

Перед введением имплантата в межтеловое пространство можно поместить аутогенный и (или) аллогенный костный графт. Кейдж следует заполнить костным графтом перед введением. Дополнительно костный графт можно поместить латерально или дорсально в имплантированный кейдж.

Шаг 11. Задний спондилодез

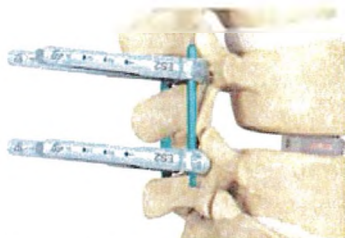
Кейджи Tritanium PL предназначены для применения с дополнительной фиксацией в пояснично-крестцовом отделе позвоночника. Если на предыдущих этапах процедуры не вводились транспедикулярные винты, ввести транспедикулярные винты или другую подходящую дополнительную фиксацию следует сейчас. Для создания сегментарного лордоза сращенного сегмента можно использовать компрессию транспедикулярных винтов или межкостистого изделия (рисунок 28).



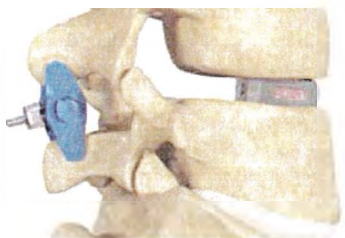
Кейдж Tritanium PL и Xia 3 или Xia 4.5

Tritanium PL

Техника проведения операции



Кейдж Tritanium PL и ES2



Кейдж Tritanium PL и UniVise

Рисунок 28

Остаток костного графта можно поместить на суставные поверхности с удаленным кортикальным слоем для стимуляции спондилодеза.

Для проверки удовлетворительного положения кейджа Tritanium PL, дополнительной фиксации и костного графта следует использовать интраоперационные рентгеноскопические снимки во фронтальной и сагиттальной проекции.

Примечание: выбор дополнительных систем спинальной фиксации, в том числе транспедикулярных винтов компании «Страйкер» или систем пластин для межкостистой фиксации (Xia, Radius, Trio, Techtonix, UniVise и ES2). Дополнительная информация по имплантации приведена в соответствующих хирургических техниках к вышеуказанным дополнительным системам фиксации.

Шаг 12. Закрытие

Проверьте окно и поле TLIF на предмет присутствия фрагментов кости или инородной мягкой ткани. После подтверждения удовлетворительной декомпрессии выходящих и поперечных нервных корешков рану следует закрыть стандартным способом.

Шаг 13. Ревизия

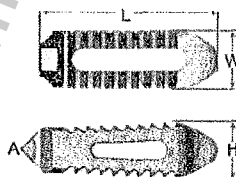
Хирургическая ревизия может быть показана по множеству причин, в том числе новых или не разрешившихся болевых или неврологических симптомов, изменений в позиционировании имплантата, несращения или неполного сращения и проч. При необходимости кейдж Tritanium PL можно извлечь при помощи изделия для вставки AVS PL и молотка или ортопедического молотка. Хирург должен руководствоваться собственным профессиональным суждением для определения подходящей стратегии ревизии с учетом состояния здоровья пациента, природы проблемы и (или) отказа имплантата, качества костной ткани пациента и опыта хирурга в применении других методов лечения позвоночника и инструментов.

Руководство по ревизии:

1. Мягкие ткани вокруг поверхности имплантата следует удалить.
2. Для удаления костной ткани, прикрепленной к имплантату, можно использовать остеотом или костные кусачки.
3. Изделие для вставки AVS PL повторно прикрепляется к имплантату для извлечения его из хирургического поля.
4. В качестве помощи при извлечении имплантата можно использовать молоток или ортопедический молоток.

Если изделие для вставки AVS PL не удастся присоединить к имплантату повторно, как вариант, можно использовать щипцы или другой ручной хирургический инструмент для захвата и извлечения имплантата.

Стерильно упакованные кейджи Tritanium PL

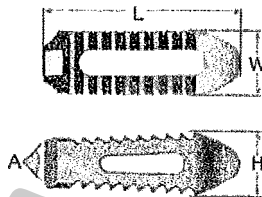


A
L
W
H

A
L
W
H

Длина: 23 мм	Ширина: 9 мм	Угол лордического искривления	Угол лордического искривления между кончиком и дистальным краем кейджа	Угол лордического искривления между кончиком и дистальным краем кейджа	Каталожный номер	Описание
					Угол лордического искривления	Высота x Длина x Угол лордического искривления — ширина
		0°			48950070	Кейдж поясничный задний 7 x 23 x 0 — 9
		0°			48950080	Кейдж поясничный задний 8 x 23 x 0 — 9
		0°			48950090	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 0 — 9
		0°			48950100	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 0 — 9
		0°			48950110	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 0 — 9
		0°			48950120	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 0 — 9
		0°			48950130	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 0 — 9
		0°			48950140	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 0 — 9
		6°			48950076	Кейдж поясничный задний 7 x 23 x 6 — 9
		6°			48950086	Кейдж поясничный задний 8 x 23 x 6 — 9
		6°			48950096	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 6 — 9
		6°			48950106	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 6 — 9
		6°			48950116	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 6 — 9
		6°			48950126	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 6 — 9
		6°			48950136	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 6 — 9
		6°			48950146	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 6 — 9
		12°			48950092	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 12 — 9
		12°			48950102	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 12 — 9
		12°			48950112	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 12 — 9
		12°			48950122	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 12 — 9
		12°			48950132	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 12 — 9
		12°			48950142	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 12 — 9
		0°			48951070	Кейдж поясничный задний 7 x 23 x 0 — 11
		0°			48951080	Кейдж поясничный задний 8 x 23 x 0 — 11
		0°			48951090	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 0 — 11
		0°			48951100	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 0 — 11
		0°			48951110	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 0 — 11
		0°			48951120	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 0 — 11
		0°			48951130	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 0 — 11
		0°			48951140	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 0 — 11
		6°			48951076	Кейдж поясничный задний 7 x 23 x 6 — 11
		6°			48951086	Кейдж поясничный задний 8 x 23 x 6 — 11
		6°			48951096	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 6 — 11
		6°			48951106	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 6 — 11
		6°			48951116	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 6 — 11
		6°			48951126	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 6 — 11
		6°			48951136	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 6 — 11
		6°			48951146	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 6 — 11

Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления между кончиком и дистальным краем кейджа	48951092	Кейдж поясничный задний 9 x 23 x 12 — 11
	48951102	Кейдж поясничный задний 10 x 23 x 12 — 11
	48951112	Кейдж поясничный задний 11 x 23 x 12 — 11
	48951122	Кейдж поясничный задний 12 x 23 x 12 — 11
	48951132	Кейдж поясничный задний 13 x 23 x 12 — 11
	48951142	Кейдж поясничный задний 14 x 23 x 12 — 11

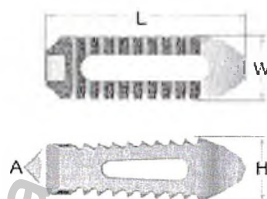


A
L
W
H

A
L
W
H

Длина: 28 мм		Каталожный номер	Описание Высота x Длина x Угол лордического искривления — ширина
Ширина: 9 мм	Угол лордического искривления 0°	48952070	Кейдж поясничный задний 7 x 28 x 0 — 9
		48952080	Кейдж поясничный задний 8 x 28 x 0 — 9
		48952090	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 0 — 9
		48952100	Кейдж поясничный задний 10 x 28 x 0 — 9
		48952110	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 0 — 9
		48952120	Кейдж поясничный задний 12 x 28 x 0 — 9
	Угол лордического искривления 6° Угол лордического искривления по диагонали поперец кейджа	48952130	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 0 — 9
		48952140	Кейдж поясничный задний 14 x 28 x 0 — 9
		48954076	Кейдж поясничный задний 7 x 28 x 6 — 9
		48954086	Кейдж поясничный задний 8 x 28 x 6 — 9
		48954096	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 6 — 9
		48954106	Кейдж поясничный задний 10 x 28 x 6 — 9
Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления по диагонали поперец кейджа	48954116	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 6 — 9	
	48954126	Кейдж поясничный задний 12 x 28 x 6 — 9	
	48954136	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 6 — 9	
	48954146	Кейдж поясничный задний 14 x 28 x 6 — 9	
	48952092	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 12 — 9	
	48952112	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 12 — 9	
Ширина: 11 мм	Угол лордического искривления 0°	48952132	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 12 — 9
		48953070	Кейдж поясничный задний 7 x 28 x 0 — 11
		48953080	Кейдж поясничный задний 8 x 28 x 0 — 11
		48953090	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 0 — 11
		48953100	Кейдж поясничный задний 10 x 28 x 0 — 11
		48953110	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 0 — 11
	Угол лордического искривления 6° Угол лордического искривления по диагонали поперец кейджа	48953120	Кейдж поясничный задний 12 x 28 x 0 — 11
		48953130	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 0 — 11
		48953140	Кейдж поясничный задний 14 x 28 x 0 — 11
		48955076	Кейдж поясничный задний 7 x 28 x 6 — 11
		48955086	Кейдж поясничный задний 8 x 28 x 6 — 11
		48955096	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 6 — 11
Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления по диагонали поперец кейджа	48955106	Кейдж поясничный задний 10 x 28 x 6 — 11	
	48955116	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 6 — 11	
	48955126	Кейдж поясничный задний 12 x 28 x 6 — 11	
	48955136	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 6 — 11	
	48955146	Кейдж поясничный задний 14 x 28 x 6 — 11	

Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления по диагонали поперек кейджа	48953092	Кейдж поясничный задний 9 x 28 x 12 — 11
	48953102	Кейдж поясничный задний 10 x 28 x 12 — 11
	48953112	Кейдж поясничный задний 11 x 28 x 12 — 11
	48953122	Кейдж поясничный задний 12 x 28 x 12 — 11
	48953132	Кейдж поясничный задний 13 x 28 x 12 — 11
	48953142	Кейдж поясничный задний 14 x 28 x 12 — 11



A
L
W
H

A
L
W
H

Длина: 32 мм	Ширина: 9 мм	Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления по диагонали поперек кейджа	Каталожный номер	Описание Высота x Длина x Угол лордического искривления — ширина
			48957092	Кейдж поясничный задний 9 x 32 x 12 — 9
48957112	Кейдж поясничный задний 11 x 32 x 12 — 9			
48957132	Кейдж поясничный задний 13 x 32 x 12 — 9			
Длина: 32 мм	Ширина: 11 мм	Угол лордического искривления 6° Угол лордического искривления по диагонали поперек кейджа	48956076	Кейдж поясничный задний 7 x 32 x 6 — 11
			48956086	Кейдж поясничный задний 8 x 32 x 6 — 11
			48956096	Кейдж поясничный задний 9 x 32 x 6 — 11
			48956106	Кейдж поясничный задний 10 x 32 x 6 — 11
			48956116	Кейдж поясничный задний 11 x 32 x 6 — 11
			48956126	Кейдж поясничный задний 12 x 32 x 6 — 11
			48956136	Кейдж поясничный задний 13 x 32 x 6 — 11
		Угол лордического искривления 12° Угол лордического искривления по диагонали поперек кейджа	48956146	Кейдж поясничный задний 14 x 32 x 6 — 11
			48956092	Кейдж поясничный задний 9 x 32 x 12 — 11
			48956102	Кейдж поясничный задний 10 x 32 x 12 — 11
			48956112	Кейдж поясничный задний 11 x 32 x 12 — 11
			48956122	Кейдж поясничный задний 12 x 32 x 12 — 11
			48956132	Кейдж поясничный задний 13 x 32 x 12 — 11
			48956142	Кейдж поясничный задний 14 x 32 x 12 — 11

Инструменты

Каталожный номер	Описание
48350951	Изделие для вставки AVS PL 8-9, включая внутренний стержень
48350952	Изделие для вставки AVS PL 11, включая внутренний стержень
48350923	Компактор графта для распорного изделия AVS PL Peek
48350911	Импактор прямой для распорного изделия AVS PL Peek
48361000	T-образная рукоятка AVS
48931000	T-образная рукоятка

48350963	Блок для графта AVS PL
48352207	Шаблон AVS UniLIF 7 x 20 x 0°— 9
48352208	Шаблон AVS UniLIF 8 x 20 x 0°— 9
48352209	Шаблон AVS UniLIF 9 x 20 x 0°— 9
48352210	Шаблон AVS UniLIF 10 x 20 x 0° 9
48352211	Шаблон AVS UniLIF 11 x 20 x 0°— 9
48352212	Шаблон AVS UniLIF 12 x 20 x 0°— 9
48352213	Шаблон AVS UniLIF 13 x 20 x 0 — 9
48352214	Шаблон AVS UniLIF 14 x 20 x 0°— 9
48352107	Шаблон AVS UniLIF 7 x 20 x 0°— 11
48352108	Шаблон AVS UniLIF 8 x 20 x 0°— 11
48352109	Шаблон AVS UniLIF 9 x 20 x 0° 11
48352110	Шаблон AVS UniLIF 10 x 20 x 0°— 11
48352111	Шаблон AVS UniLIF 11 x 20 x 0°— 11
48352112	Шаблон AVS UniLIF 12 x 20 x 0 — 11
48352113	Шаблон AVS UniLIF 13 x 20 x 0 — 11
48352114	Шаблон AVS UniLIF 14 x 20 x 0 — 11
48934006	Шаблон задний Tritanium 6 мм, 0°
48934007	Шаблон задний Tritanium 7 мм, 6°
48934008	Шаблон задний Tritanium 8 мм, 6°
48934009	Шаблон задний Tritanium 9 мм, 6°
48934010	Шаблон задний Tritanium 10 мм, 6°
48934011	Шаблон задний Tritanium 11 мм, 6°
48934012	Шаблон задний Tritanium 12 мм, 6°
48934013	Шаблон задний Tritanium 13 мм, 6°
48934014	Шаблон задний Tritanium 14 мм, 6°
48934209	Шаблон задний Tritanium 9 мм, 12°
48934210	Шаблон задний Tritanium 10 мм, 12°
48934211	Шаблон задний Tritanium 11 мм, 12°
48934212	Шаблон задний Tritanium 12 мм, 12°
48934213	Шаблон задний Tritanium 13 мм, 12°
48934214	Шаблон задний Tritanium 14 мм, 12°
48350002	Крышка контейнера инструментов AVS
48350003	Комбинация инструментов AVS
48350004	Крышка контейнера инструментов AVS
48930002	Контейнер для шаблонов задних Tritanium
48930002A	Крышка контейнера для шаблонов задних Tritanium
48930002B	Основание контейнера для шаблонов задних Tritanium
48930002C	Вкладыш контейнера для шаблонов задних Tritanium

Важная информация о кейдже Tritanium PL

Стерильный продукт

Материал

Кейджи Tritanium PL изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V (ASTM F1472).

Показания для США и Канады

Кейдж Tritanium PL представляет собой изделие для межтелового спондилодеза, предназначенное для использования с аутотрансплантатом и/или аллогенным костным графтом, состоящим из губчатого и/или корково-губчатого костного графта, при использовании в качестве дополнительной поддержки сращения у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков (DDD) на одном уровне или на двух смежных уровнях от L2 до S1.

DDD определяется как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями. У пациентов с DDD также может наблюдаться спондилолистез до I степени на затронутом уровне(-ях). Такие пациенты должны быть со сформировавшимся скелетом и пройти шесть месяцев консервативного лечения.

Помимо этого, кейдж Tritanium PL может использоваться в качестве дополнения к спондилодезу у пациентов с дегенеративным сколиозом.

Кейдж Tritanium PL следует устанавливать с помощью заднего подхода.

Кейдж Tritanium PL предназначен для использования с дополнительными системами спинальной фиксации, которые допущены к использованию в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

Показания за пределами США и Канады

Кейдж Tritanium PL представляет собой изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенного для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, дисплазии позвонков и спинальной нестабильности, также оно может использоваться при ревизии позвоночника. Рекомендуется разместить внутри имплантата упаковочный материал костного графта.

Кейдж Tritanium PL следует устанавливать с помощью заднего подхода.

Кейдж Tritanium PL предназначен для использования с дополнительными системами спинальной фиксации.

Общие условия эксплуатации

Импантация позвоночных изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьезного травмирования пациента.

Информация, содержащаяся в листке-вкладыше, необходима, но недостаточна для эксплуатации данного изделия. Данная информация ни в коем случае не может заменять профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга при тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе изделия, знании анатомии и биомеханики позвоночника, понимание материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в спинальной хирургии и использование соответствующих инструментов для имплантации, обеспечение содействия пациента в

Техника проведения операции

осуществлении послеоперационного плана лечения, который был составлен надлежащим образом, и проведение запланированных послеоперационных обследований.

Внимание

- согласно федеральному закону, данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию;
- данное изделие не предназначено для передней хирургической имплантации;
- данное изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не используйте его, если упаковка была вскрыта или повреждена либо после истечения срока, указанного в «Использовать до» на этикетке;
- кейджи Tritanium PL не были изучены на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Кейджи Tritanium PL не были изучены на предмет нагрева либо миграции в МР-среде;
- основываясь на результатах испытаний на усталостную прочность, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, его уровни активности, другие состояния и т. д., которые могут влиять на работу изделия для межпозвоночного спондилодеза;
- имплантация позвоночных изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьезного травмирования пациента;
- потенциальные риски, связанные с использованием данного изделия для межпозвоночного спондилодеза, которые могут потребовать дополнительной операции, включают в себя: поломку изделия, потерю фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонков, неврологическое повреждение и сосудистые или висцеральные повреждения;
- пациенты с предыдущей спинальной хирургией на уровне(-ях), подлежащем лечению, могут иметь клинические результаты, отличные от результатов пациентов, которые до этого не были прооперированы;
- компоненты данной системы не должны использоваться в сочетании с компонентами какой-либо системы другого производителя. Любое такое использование снимет ответственность с компании «Страйкер» в отношении эффективности итогового имплантата из смешанных компонентов;
- не используйте разные металлы (например, изделия на основе титана с элементами из нержавеющей стали). Все имплантированные металлы и сплавы подвержены коррозии, однако данный процесс может быть ускорен из-за контакта разнородных металлов. Коррозия может повлечь за собой усталостную поломку имплантатов и вызвать выброс металлосодержащих соединений в организм.

Инфекция

В повседневной жизни может возникнуть транзиторная бактериемия. К ней могут привести стоматологические манипуляции, эндоскопическое обследование и другие малые хирургические вмешательства. Чтобы предотвратить инфицирование на прооперированном участке, рекомендуется использовать антибиотикопрофилактику до таких процедур и после них.

Инструменты

Компанией «Страйкер» предоставляются инструменты, которые должны использоваться для надлежащей имплантации изделия. В редких случаях может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов Tritanium PL. Инструменты,

которые часто используются или которые подвержены чрезмерным нагрузкам, более склонны к поломке в зависимости от мер предосторожности во время операции, количества процедур, надлежащей утилизации. Инструменты должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения перед операцией.

Повторное использование

Никогда не используйте и не имплантируйте хирургические имплантаты повторно. Они могли быть загрязнены, что может привести к инфицированию. Кроме того, несмотря на то, что изделие выглядит целым, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, уменьшая срок его службы и/или приводя к травме пациента.

До применения инструментов во время операции, хирург должен удостовериться, что инструменты пригодны к использованию.

Уход

Чрезвычайно важно осуществлять надлежащий уход за имплантатом. Хирург, проводящий операцию, должен соблюдать осторожность, чтобы не оставлять насечек и царапин на изделии.

Аллергия и повышенная чувствительность к инородным телам

При подозреваемой или доказанной повышенной чувствительности перед имплантацией рекомендуется проверить кожу на предмет толерантности к материалам, из которых изготовлены имплантаты.

Противопоказания

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного изделия должен быть тщательно обдуман с учетом оценки состояния пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут снизить шансы на успешную установку имплантата:

- не следует устанавливать кейдж Tritanium PL пациентам с активной инфекцией в оперируемом участке;
- кейдж Tritanium PL должен быть использован только по назначению;
- обнаруженное местное воспаление;
- какие-либо аномалии, влияющие на нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе тяжелый остеопороз позвоночника, деминерализация кости, остеопения, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активная инфекция на оперируемом участке или ряд метаболических нарушений, влияющих на остеогенез;
- какое-либо нервно-мышечное нарушение, повышающее уровень риска неудачной фиксации или возникновения осложнений после операции;
- открытые раны;
- беременность;
- недостаточный объем ткани на оперируемом участке;
- какой-либо нервно-мышечный дефицит, повышающий уровень нагрузки на изделие во время периода восстановления;
- ожирение. У пациента с избыточным весом или ожирением нагрузка на позвоночную систему может быть чрезмерно высокой, что может привести к неудачной фиксации изделия или к неисправности самого изделия;
- сенильная деменция, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут привести к тому, что пациент может проигнорировать некоторые необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к его неисправности или другим осложнениям;

Техника проведения операции

- чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к определенным материалам следует провести соответствующие испытания до выбора или имплантации материала;
- другое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной установке имплантата, например, наличие опухолей, врожденные аномалии, повышенная скорость седиментации, которая не объясняется другими заболеваниями, увеличение количества лейкоцитов (БКТ) или отмеченный сдвиг лейкоцитарной формулы влево;
- сращение в прошлом на уровнях, подлежащих лечению.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведенный список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить относительные противопоказания с пациентом.

Информация для пациента

Хирург должен обсудить все физические и психологические ограничения, связанные с установкой изделия пациенту, в том числе реабилитационный режим, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза согласно предписаниям врача. В частности, должны быть рассмотрены вопросы преждевременных весовых нагрузок, уровней активности и необходимости периодического медицинского наблюдения. Хирург должен предупредить пациента о хирургических рисках и осведомить его о возможных неблагоприятных последствиях. Хирург должен предупредить пациента о том, что изделие не может воспроизвести гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости и не воспроизводит их, что имплантат может сломаться или повредиться в результате напряженной деятельности или травмы и что в будущем может возникнуть необходимость замены изделия. Если пациент участвует в таких занятиях или в таких видах деятельности, которые оказывают чрезмерную нагрузку на имплантат (например, длительная ходьба, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие в результате силы могут вызвать неисправность изделия. Было доказано, что у курящих пациентов вероятность несращения выше. Хирурги должны сообщить пациентам об этом факте и предупредить о возможных последствиях. У пациентов с дегенеративными заболеваниями прогрессирование дегенеративного заболевания может настолько усилиться во время имплантации, что ожидаемый срок службы изделия может существенно уменьшиться. В таких случаях ортопедические изделия могут рассматриваться только как способ отсрочить усугубление проблемы или как временное облегчение. Пациенты с предыдущей спинальной хирургией на уровне(-ях), подлежащем лечению, могут иметь клинические результаты, отличные от результатов пациентов, которые до этого не были прооперированы.

Предоперационные меры предосторожности

Хирургические показания и выбор имплантатов должны учитывать ряд важных критериев, например:

- участие пациента в таких занятиях или в таких видах деятельности, которые оказывают чрезмерную нагрузку на имплантат (например, длительная ходьба, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение), может представлять собой повышенный риск неисправности изделия и/или неудачного сращения;
- хирурги должны подробно проинструктировать пациентов относительно ограничений имплантатов, в том числе о воздействии чрезмерной нагрузки, прилагаемой весом пациента или его активностью, а также обучить их соответственно ограничивать физическую активность. Установленное изделие не может воспроизвести

функциональность нормального здорового позвоночника и не воспроизводит, и пациент не должен следовать возлагать на него чрезмерные надежды;

- сенильная деменция, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут привести к тому, что пациент может проигнорировать некоторые необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к его неисправности или другим осложнениям;
- чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к определенным материалам следует провести соответствующие испытания до выбора или имплантации материала;
- хирург должен сообщить пациентам, что у курящих пациентов вероятность несращения выше, и предупредить таких пациентов об этом факте и предупредить о возможных последствиях;
- необходимо позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки или не оставлять на них зазубрины из-за контакта с металлическими или абразивными предметами.

Выбор имплантатов

Выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для каждого конкретного пациента имеет решающее значение для успеха операции. Ответственным за такой выбор, который зависит от каждого пациента, является хирург.

У пациентов с избыточным весом может наблюдаться дополнительная нагрузка на изделие и его напряжение, что может ускорить усталость металла и/или привести к деформации или разрушению имплантатов.

Размер и форма костей определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузке и напряжению. Такие циклические нагрузки должны быть приняты во внимание хирургом во время выбора имплантата, во время имплантации, а также в течение послеоперационного периода наблюдения. Нагрузка на имплантаты и их напряжение могут вызвать усталость металла либо перелом или деформацию имплантатов до того, как костный графт полностью консолидируется. Это может привести к дополнительным побочным эффектам или потребовать раннего удаления изделия для остеосинтеза.

Меры предосторожности во время операции

- установка имплантатов должна выполняться с помощью инструментов, изготовленных и поставляемых специально с этой целью, и в соответствии с инструкциями по установке для каждого конкретного имплантата. Такие подробные инструкции можно найти в брошюре по хирургической технике, предоставляемой компанией «Страйкер».
- утилизируйте все поврежденные или испорченные имплантаты.
- никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным;
- не используйте имплантат как единственный способ distraction, поскольку это может привести к повреждению имплантата.
- не скручивайте, не используйте как консоль и не выполняйте введение путем скручивания/distraction. Это может привести к повреждению имплантата.

Лечение пациента после операции

Перед достаточным образованием массы сращения имплантируемой позвоночной аппаратуре может потребоваться дополнительная поддержка для выдерживания всей нагрузки. Врачи могут порекомендовать внешнюю поддержку на период двух-четырех месяцев после операции или до тех пор, пока рентген или другие процедуры не подтвердят достаточное образование массы сращения; применяется внешняя иммобилизация посредством ортезирования или наложения гипса. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно надлежащих видов деятельности и ограничений во время консолидации и образования массы сращения, чтобы предотвратить чрезмерное напряжение имплантатов, которое может привести к нарушению фиксации или повреждению имплантата и к сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов о том, что они должны сообщать о любых необычных изменениях прооперированного участка своему врачу. Врач должен внимательно следить за пациентом, если в прооперированном участке обнаружены какие-либо изменения.

Побочные эффекты

Побочные эффекты заключаются в следующем (список не полный):

- долгое сращение кости, отсутствие видимой массы сращения и псевдоартроз;
- ожидаемый срок службы компонентов спинальной системы трудно оценить, однако он является ограниченным. Данные компоненты изготовлены из посторонних материалов, которые помещаются в тело для потенциального сращения позвоночника и уменьшения боли. Однако из-за многих биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на данные изделия, но не могут быть оценены в живом организме, нельзя рассчитывать на то, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости;
- поверхностная или глубокая инфекция и воспаление;
- есть небольшая вероятность возникновения аллергической реакции на имплантированные материалы;
- снижение плотности костной ткани из-за адаптивной перестройки;
- утечка жидкости из твердой мозговой оболочки, требующая хирургического вмешательства;
- периферическая невропатия, повреждение нервов, гетеротропический остеогенез и нейрососудистые нарушения, включая паралич, нарушение работы кишечника или мочевого пузыря или свисание стопы;
- прекращение роста участка позвоночника, на котором осуществлялся спондилодез;
- искривление позвоночника, редрессация, снижение высоты межпозвоночных дисков и/или репозиция;
- замедленное сращение или несращение: внутренние аппараты для фиксации — это изделия, предназначенные для распределения нагрузки, которые используются для достижения выравнивания до нормального восстановления. В случае замедленного восстановления, отсутствия восстановления или невозможности иммобилизовать результаты замедленного сращения или несращения, имплантат будет подвержен чрезмерным циклическим нагрузкам, которые могут в конечном итоге вызвать его ослабление, сгибание или усталость. Долговечность имплантата наряду с другими условиями определяется степенью или успехом сращения, нагрузками, создаваемыми весом. При несращении или расшатывании, изгибании или поломке имплантатов изделие(-я) следует пересмотреть или удалить непосредственно до возникновения серьезного повреждения;
- неврологическое повреждение или повреждения твердой оболочки спинного мозга, вызванные хирургической травмой;

- раннее ослабление может быть результатом недостаточной начальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки на изделие или травмы. Позднее ослабление может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с возможной впоследствии эрозией кости или болью;
- серьезные осложнения могут быть связаны с любой операцией на позвоночнике. Такими осложнениями в том числе являются: урогенитальные нарушения; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы, включая тромбы; бронхолегочные заболевания, включая эмболии; бурсит, кровоизлияние, инфаркт миокарда, инфекция, паралич или смерть.
- ненадлежащее или неправильное хирургическое размещение данного изделия может вызвать дистракцию или адаптивную перестройку графта или массы сращения. Это может препятствовать образованию адекватной массы для сращения;
- имплантация компонентов может повлечь за собой интраоперационную трещину, перелом или перфорацию позвоночника. Послеоперационный перелом костного графта, межпозвоночного тела выше и/или ниже уровня оперируемого участка может произойти из-за травмы, наличия дефектов или недостаточного объема костной ткани.

Побочные эффекты могут потребовать повторной операции или проведения ревизии. По мере необходимости хирург должен предупредить пациента о таких побочных эффектах.

Удаление

При прогрессирующем сращении/росте костного графт изделие будет глубоко интегрировано в костные ткани. В результате, кейдж Tritanium PL может быть удален исключительно в таких ситуациях, когда для устранения осложнений или побочных эффектов требуется его удаление. Любое решение врача удалить изделие должно учитывать такие факторы, как:

- риск дополнительной хирургической процедуры для пациента, а также сложность удаления;
- миграция имплантата с последующими болями и/или неврологическими, суставными поражениями либо повреждениями мягких тканей;
- боль или аномальные ощущения из-за установленных имплантатов;
- инфекция или воспалительные реакции;
- снижение плотности костной ткани из-за неравномерного распределения механических и физиологических нагрузок и напряжений.

Подразделение «Страйкер Спайн»

Хирург всегда должен полагаться на свое собственное профессиональное клиническое суждение при принятии решения о том, следует ли использовать конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Компания «Страйкер» не осуществляет медицинские консультации и рекомендует, чтобы хирург прошел обучение по использованию какого-либо конкретного продукта, прежде чем применять его при операциях.

Представленная информация предназначена для демонстрации продукта компании «Страйкер». Хирург должен всегда руководствоваться информацией на листке-вкладыше в упаковке, этикетке продукта и/или в инструкции по эксплуатации перед использованием любого изделия компании «Страйкер». Продукты могут быть недоступны на всех рынках, поскольку доступность продуктов зависит от практики нормативного регулирования и/или медицинской практики на отдельных рынках. Если у вас есть вопросы о доступности продуктов компании «Страйкер», обратитесь к представителю компании «Страйкер» в вашем регионе.

Компания «Страйкер», ее подразделения или другие связанные дочерние компании владеют следующими товарными знаками или знаками обслуживания, используют или применяют их: AVS, AVS Navigator, ES2, LITe, Radius, Reliance, Stryker, Techtonix, Trio, Tritanium, UniLIF, UniVise, Xia. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или лицензиаров.

TRITA-ST-1_Rev-4_18245
SC/GS август 2018 г.
Авторское право © 2018 г. «Страйкер»



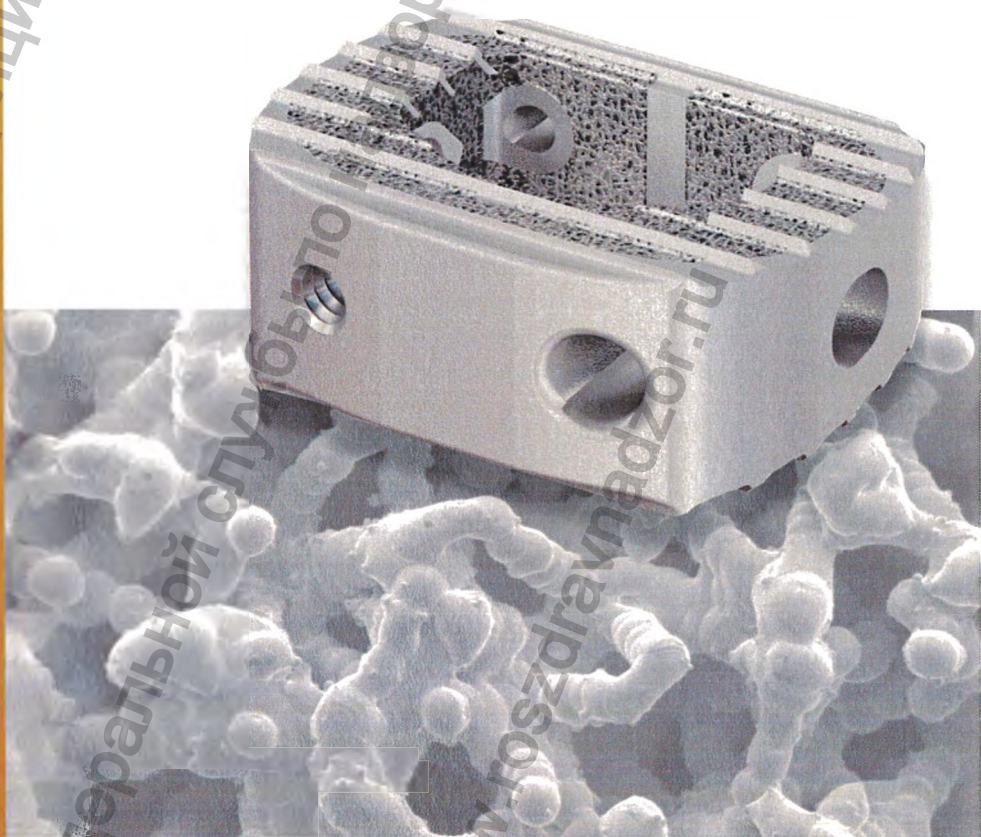
Производитель:
«Страйкер Спайн»
2 Перл-Корт
Аллендейл, Нью-Джерси 07401 США. Тел.: 201 749 8000
www.stryker.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

stryker

Tritanium C

Кейдж шейный передний



Техника проведения операции

Содержание

Обзор технологии Tritanium	3
Описание	4
Введение	4
Техника проведения операции	
Шаг 1: Открытие	5
Шаг 2: Дискэктомия	6
Шаг 3: Подготовка концевой пластины	7
Шаг 4: Выбор шаблона	7
Шаг 5: Соединение Кейджа шейного переднего Tritanium C с изделием для вставки	11
Шаг 6: Установка и позиционирование кейджа	11
Шаг 7: Дополнительная фиксация и закрытие	12
Шаг 8: Ревизия	13
Кейджи шейные передние Tritanium C – стерильно упакованные	14
Инструменты	15
Важная информация о Кейджах шейных передних Tritanium C	16

Признательность:

Компания Stryker выражает признательность следующим хирургам за их преданность делу и вклад в развитие кейджа шейного переднего Tritanium C.

Домагой Корик, доктор медицины
 Санджай К. Курана, доктор медицины
 Джеффри Дж. Ларсон, доктор медицины
 Рональд А. Леман-младший, доктор медицины

Обзор технологии Tritanium

Данная технология, вдохновлённая микроструктурой губчатой костной ткани и воплощённая собственной техникой послойного синтеза компании Strkyer, создана специально для спондилодеза.

Конструкция кейджа шейного переднего Tritanium C

Большое центральное окошко графта для максимизации объёма костного графта

Резьбовое крепление изделия для вставки обеспечивает надёжное его прикреплени к кейджу

Высокопористый титановый сплав по всему кейджу

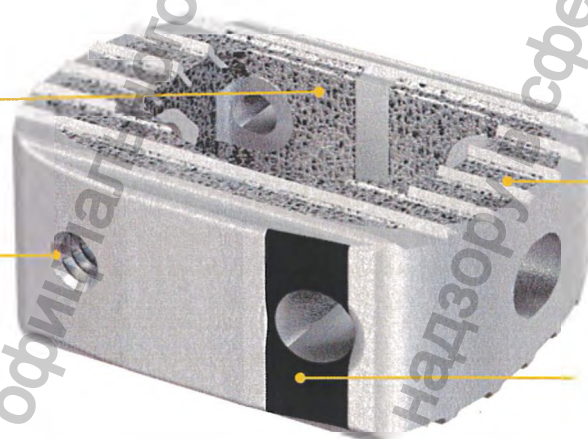
Гладкий клиновидный носик облегчает процесс вставки

Наклонные зазубрины с твёрдым наконечником на верхней и нижней поверхности, предназначенные для двунаправленной фиксации и максимизации площади поверхности для контакта концевой пластины с имплантатом

Лазерная маркировка для проверки надлежащего прикрепления изделия для вставки

Латеральные окошки предназначены для снижения жёсткости кейджа и для помощи при медицинской визуализации

Тонкий слой твёрдого материала обеспечивает гладкость поверхности во время вставки



Информация получена с официального сайта
Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramozor.ru

Описание

Кейджи шейные передние Tritanium C представляют собой полые изделия для межпозвоночного спондилодеза из титанового сплава (Ti-6Al-4V), предназначенные для использования в качестве поддержки при спинальной фиксации в шейном отделе позвоночника. Данные кейджи сконструированы при помощи запатентованной технологии компании Stryker¹. Tritanium – новый высокопористый титановый материал, предназначенный для врастания в кость и для биологической фиксации. В отличие от традиционного материала из титана материал Tritanium может проводить или удерживать жидкость².

Кейджи шейные передние Tritanium C предлагаются в вариантах с различными контурами, длиной, высотой и углами лордического искривления, предназначенными для адаптации к различным особенностям анатомии пациентов. Кейджи имеют зазубрины на верхних и нижних поверхностях, предназначенные для двунаправленной фиксации и для максимизации площади поверхности для соединения концевой пластины с имплантатом.

На кейджах имеются гладкие передние зубцы для облегчения вставки с защитой мягких тканей и организма. Кроме того, у кейджей есть большое центральное отверстие между концевыми пластинами для удержания графта и для облегчения спондилодеза всего межтелового кейджа. Система кейджей шейных передних Tritanium C состоит из лордических кейджей шейных передних Tritanium C, изделия для вставки, соответствующих шаблонов, быстросъёмной рукоятки и молотка в эффективном лотке.

Введение

В следующей технике проведения операции описано использование кейджа шейного переднего Tritanium C в качестве изделия для межпозвоночного спондилодеза (IBD) шейного отдела позвоночника (C2-T1). Кейджи шейные передние Tritanium C предназначены для использования с аутотрансплантатом и/или аллогенным костным графтом, состоящим из губчатого и/или корково-губчатого костного графта.

Примечание: Данная техника проведения операции может использоваться только в качестве руководства. Перед тем, как приступить к операции, хирургу рекомендуется пройти надлежащее обучение. Хирург должен учитывать особые потребности каждого пациента и при необходимости делать соответствующие корректировки.

См. к инструкции по эксплуатации системы кейджей шейных передних Tritanium C для получения полной информации о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях, потенциальных побочных эффектах, стерилизации и упаковке.

1 PROJ43909 | Циркуляр о поддержке претензий к технологии Tritanium
2 RD0000050927 Капиллярная оценка материала Tritanium

Техника проведения операции

Шаг 1: Открытие

Дооперационное планирование

Необходимо просмотреть дооперационные видео, чтобы осуществить надрез в нужном месте. Хирургический доступ (лево- или правосторонний) определяется в соответствии с предпочтением хирурга, анатомическими особенностями пациента и его патологией.

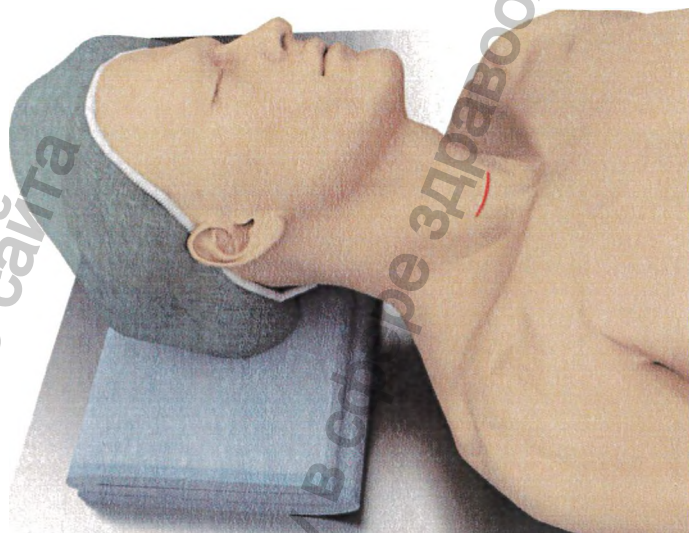
Доступ

Инструменты Staryker's Reliance C для шейного переднего доступа совместимы с кейджами шейными передними Tritanium C. Инструменты Reliance C могут использоваться как при левостороннем, так и при правостороннем доступе к шейному отделу позвоночника. Для открытия переднего шейного отдела позвоночника используется метод тупой диссекции, для подъема длинной мышцы шеи и обеспечения оптимальной визуализации и экспозиции используется самоудерживающийся ранорасширитель.

Надрез

Надрез производится на уровне нужного диска. При возможности для косметических целей рекомендуется поперечный надрез, параллельный складкам кожи на шее. В других случаях можно совершить вертикальный срединный надрез.

Для того, чтобы удостовериться, что были открыты необходимые уровень и срединная линия диска, можно использовать спицу Кишнера.



Пациент должен лежать на спине, при этом голова должна быть стабилизирована в вытяжении и слегка повернута от участка доступа. По возможности рекомендуется поперечный разрез, параллельный складке кожи на шее.

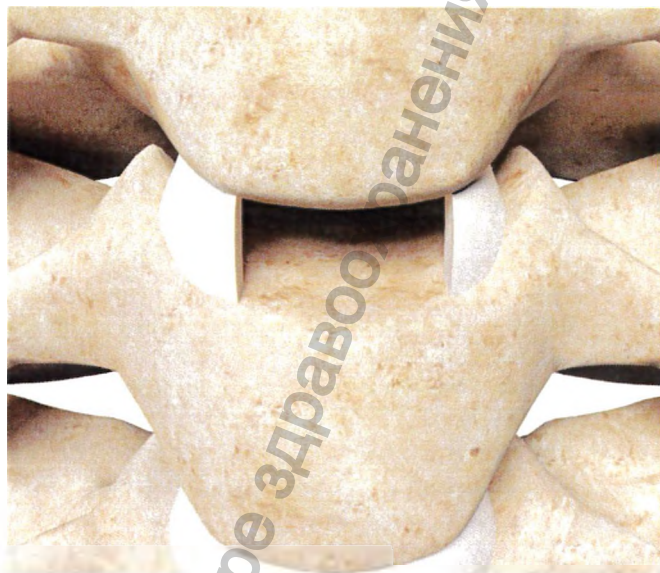
Шаг 2: Дискэктомия**Дооперационное планирование**

Проводится передняя аннулотомия, которая должна быть достаточно широкой, чтобы можно было вставить кейдж. Кейдж шейный передний Tritanium C предлагается в вариантах с медиально-латеральной шириной 14 мм и 17 мм. Рекомендуется выбирать соответствующую ширину на основе предоперационных и интраоперационных измерений.

При использовании коротких кусачек, питуитарных инструментов, кюреток и/или кусачек Керрисона впоследствии проводится дискэктомия до тех пор, пока не будет удалено соответствующее количество дискового материала, открыта задняя продольная связка и достигнута декомпрессия.

Дистракция может выполняться с помощью **дистрактора параллельных штифтов**, который предназначен для облегчения как левостороннего, так и правостороннего доступа благодаря вращению на 360°. Для подъема дополнительного дискового материала из концевых пластин используются кюретки, при этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить боковое кольцо.

Примечание: Для измерения дискового пространства всегда оценивайте необходимость дистракции, даже минимальной.



Дистрактор параллельных штифтов Reliance C 48365020



Параллельные штифты Reliance C 874002, 874009



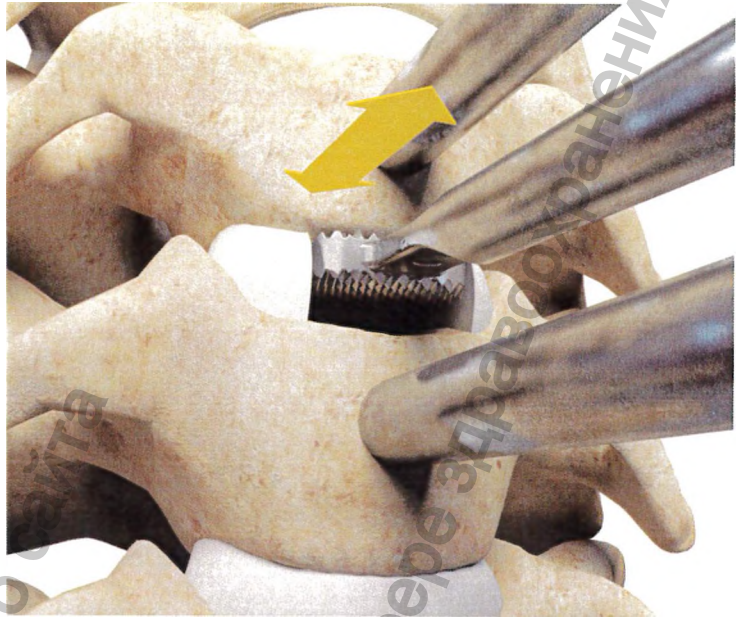
Драйвер для штифтов Reliance C 874005

Шаг 3: Подготовка концевой пластины

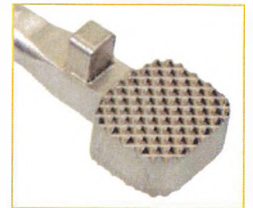
Прямые и угловые кюретки или распаторы следует перемещать параллельно концевым пластинам до тех пор, пока не будет достигнута достаточная дистракция. Кюретки можно использовать для «ощупывания» концевых пластин, чтобы убедиться в отсутствии мягких тканей.

Рекомендуется, чтобы были подготовлены плоские концевые пластины, чтобы разместить плоскую верхнюю и нижнюю поверхности кейджа.

Распаторы Reliance C доступны в вариантах с высотой от 4 до 12 мм для размещения различных систем кейджей шейных, предлагаемых компанией Struyker. Рекомендуется, чтобы с кейджем шейным передним Tritanium C использовался распатор Reliance соответствующей высоты, то есть распатор на 6 мм использовался с кейджем на 6 мм. Это обеспечит немного более низкую посадку по отношению к самому кейджу шейному переднему Tritanium C.



**Распатор Reliance C
483652(04-12)**



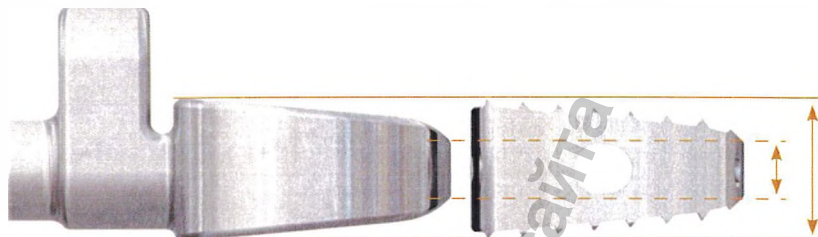
Шаг 4: Выбор шаблона

Рекомендуется осуществить предварительные измерения для определения соответствующего размера шаблонов.

Шаблон помещается в межпозвонковое пространство для определения соответствующего размера кейджа. Шаблоны с надлежащим размером должны подходить вплотную в участок между передним кортикальным слоем, задним кортикальным слоем и унковертебральными сочленениями, крепко прилегая как верхней, так и нижней концевыми пластинами. Следует соблюдать осторожность, чтобы не использовать слишком большой для дискового пространства шаблон, поскольку это может привести к чрезмерной дистракции или к неисправности концевой пластины.

Шаблоны и инструменты Tritanium C

Для помощи в определении размера надлежащего кейджа шейного переднего Tritanium C доступны **шаблоны Tritanium C**. Они предназначены для приближённого измерения общей высоты, угла и размеров концевой пластины дискового пространства. Каждый кейдж имеет соответствующий ему шаблон. Шаблоны Tritanium C разработаны таким образом, чтобы точно соответствовать измерениям кейджей.



С помощью шаблона можно определить итоговый размер кейджа. На шаблонах есть гравировка, обозначающая контур, высоту и лордоз.

Контур	Высота	Лордоз
12 x 14 мм	5, 6, 7, 8, 9 мм	6°
14 x 17 мм	5, 6, 7, 8, 9 мм	6°
	6, 7, 8 мм	10°

Установите соответствующий шаблон в **быстросъёмную рукоятку** и аккуратно вставьте её в дисковое пространство. Шаблон должен проходить в пространство отводимого диска без применения чрезмерной силы. Для облегчения вставки шаблона может быть использован **молоток Tritanium C**.



Шаблон Tritanium C
489862(05-09)
489867(05-09)
489817(06-08)

Примечание: Измерения шаблонов Tritanium C соотносятся с измерениями соответствующих кейджей, то есть шаблон на 6 мм соответствует кейджу на 6 мм, включая зубцы. Не выбирайте шаблон большего размера.



Быстросъёмная рукоятка
48980014

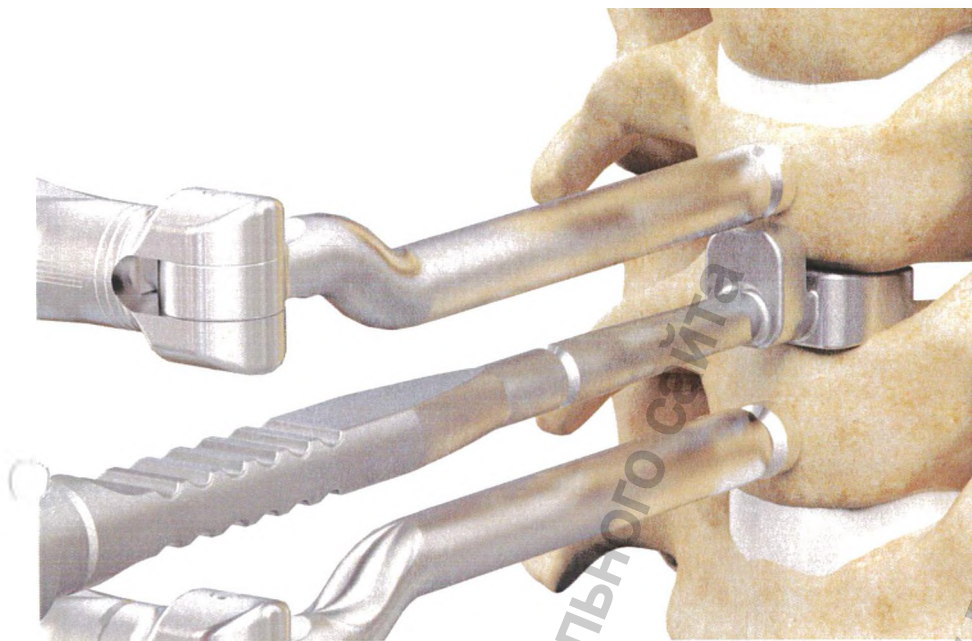


Молоток Tritanium C 48980015

Tritanium C

Техника проведения операции

Шаблоны Tritanium C оснащены встроенным ограничителем глубины для ограничения глубины вставки. Втолкните быстросъемную рукоятку с помощью молотка Tritanium C облегчения установку шаблонов, если это необходимо.



Примечание: Избегайте применения консольных или вращательных сил во время подбора шаблона.

Обратите внимание: Для подтверждения заднего контакта шаблона с концевой пластиной рекомендуется использовать боковую рентгенограмму. Между пластиной и шаблоном не должно быть проёмов.

Примечание: Рекомендуется выбирать шаблон с необходимым контуром на основе предоперационных измерений или интраоперационной флюороскопии.

Примечание: Шаблон, вставленный до предельной глубины, погрузится на 1 мм в дисковое пространство.

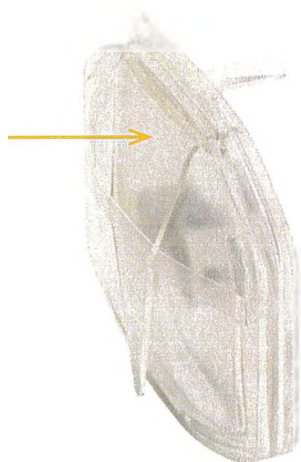
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Распаковка кейджа шейного переднего Tritanium C из стерильного пакета

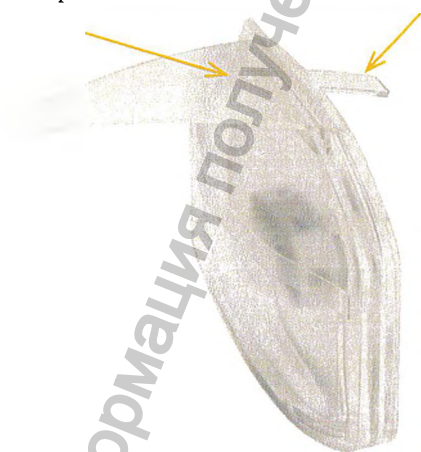
Кейджи шейные передние Tritanium C упакованы стерильно. Выберите подходящий размер кейджа и проверьте его перед вскрытием упаковки.

Для изъятия кейджа из пакета:

1. Снимите большой отворот с поперечной ленты.



2. Держите верхнюю часть вырезного элемента одной рукой, другой рукой удерживая меньший отворот на противоположной стороне.



3. Оттяните верхнюю часть вырезного элемента и меньший отворот друг от друга, пока пакет не откроется.

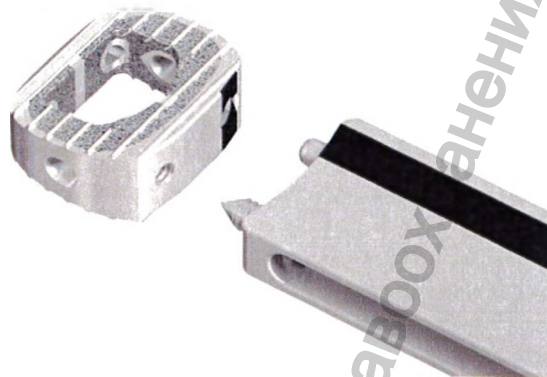


4. Извлеките кейдж из пакета.



Шаг 5: Соединение Кейджа шейного переднего Tritanium C с изделием для вставки

Совместите лазерную маркировку на выбранном кейдже с лазерной маркировкой-линией на изделии для вставки и вставьте изделие в отверстие для крепления, поворачивая запорный винт по часовой стрелке до надёжной состыковки. Когда кейдж будет прикреплён к изделию для вставки, поместите в него костный графт. Автогенный или аллогенный костный трансплантат может быть размещён в камеру для графта кейджа шейного переднего Tritanium C.



Изделие для вставки Tritanium C
48989000

Примечание: Следует соблюдать осторожность, чтобы не применять чрезмерную силу при имплантации.

Шаг 6: Установка и позиционирование кейджа

Кейдж шейный передний Tritanium C вводится в дисковое пространство, центрируется по срединной линии и фиксируется на месте. Затем к кейджу шейному переднему Tritanium C следует применить аксиальную компрессию. Если требуется приложить дополнительную силу, можно воспользоваться молотком Tritanium C.

При необходимости корректировки окончательного размещения кейджа должны выполняться с помощью резьбового изделия для вставки.



Примечание: Избегайте применения консольных или вращательных сил во время

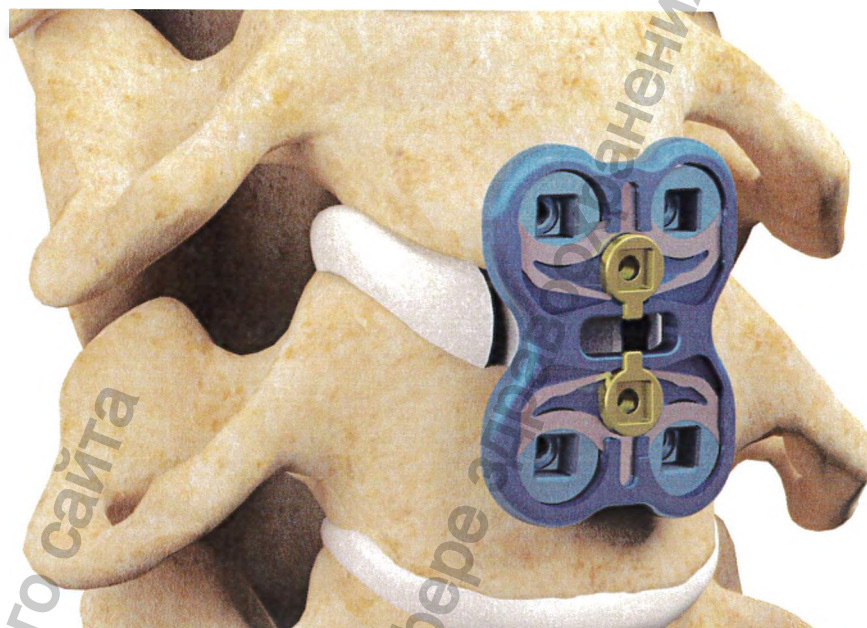
Примечание: Изделие для вставки кейджа с обеих сторон имеет лазерную маркировку-линию. Эта линия должна быть сопоставлена с лазерной маркировкой кейджа; однако верхняя и нижняя поверхности имплантата симметричны и ненаправлены.

Шаг 7: Дополнительная фиксация и закрытие

Требуется применение дополнительной фиксации, например, систем пластин шейных передних компании Stryker (ACP1, Aviator, Reflex Hybrid или Tempus) или системы шейной задней фиксации (Oasys).

См. руководство по хирургической технике и инструкции по эксплуатации соответствующих систем пластин или систем шейной задней фиксации для получения полной информации о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях, потенциальных побочных эффектах, стерилизации и упаковке.

Оперируемый участок должен быть проверен на наличие фрагментов кости или диска или посторонних мягких тканей, и после проверки надрез должен быть закрыт стандартным способом.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

Шаг 8: Ревизия

Хирургическая ревизия может быть назначена по многим причинам, включая появившиеся или непрошедшие боли либо неврологические симптомы, изменение позиционирования кейджа, несращение или неполное сращение и т. д. При необходимости кейдж шейный передний Tritanium C можно удалить с помощью изделия для вставки и молотка или ортопедического молотка. Хирург должен использовать свое профессиональное суждение для определения соответствующей стратегии ревизии с учётом состояния здоровья пациента, характера проблемы и/или неисправности кейджа, качества кости пациента и своего опыта с другими спинальными процедурами и инструментами.

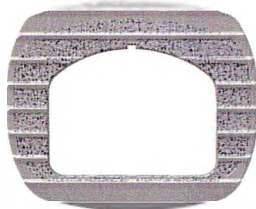
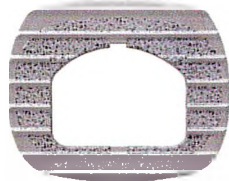
Примечание: Для дистракции дискового пространства перед удалением кейджа рекомендуется использовать дистрактор параллельных штифтов и штифты из набора инструментов Reliance C.

Порядок проведения ревизии:

1. Мягкие ткани следует осторожно приподнять с поверхности кейджа.
2. Для удаления костной ткани, прикрепленной к кейджу, можно использовать остеотом, кусачки или высокоскоростную дрель.
3. Для удаления кейджа из оперируемого участка необходимо повторно установить изделие для вставки Tritanium C. Лазерная маркировка на нём должна совпадать с лазерной маркировкой на кейдже, чтобы задеть внутреннюю резьбу. Изделие для вставки имеет внутреннюю резьбу как для обеспечения контролируемой вставки, так и для удаления кейджа.
4. Молоток Tritanium C оснащён встроенным ортопедическим молотком, призванным облегчить удаление кейджа. Вставьте зубцы молотка под проксимальную головку изделия для вставки движением внутрь и вверх, постепенно поднимая кейдж из дискового пространства.

В качестве альтернативы, если изделие для вставки не может быть прикреплено к кейджу, для его захвата и удаления могут быть использованы щипцы или другие ручные хирургические инструменты. Если рост кости произошёл в самом кейдже, может потребоваться использование остеотома или высокоскоростного сверла для отделения кейджа от верхних или нижних концевых пластин.

Кейджи шейные передние Tritanium C – стерильно упакованные



		Каталожный номер	Описание Высота x Длина x Угол лордического искривления - Ширина
12MM x 14MM	Угол лордического искривления 6°	48982056	5 x 12 x 14 x 6° Кейдж шейный передний
		48982066	6 x 12 x 14 x 6° Кейдж шейный передний
		48982076	7 x 12 x 14 x 6° Кейдж шейный передний
		48982086	8 x 12 x 14 x 6° Кейдж шейный передний
		48982096	9 x 12 x 14 x 6° Кейдж шейный передний
14MM x 17MM	Угол лордического искривления 6°	48987056	5 x 14 x 17 x 6° Кейдж шейный передний
		48987066	6 x 14 x 17 x 6° Кейдж шейный передний
		48987076	7 x 14 x 17 x 6° Кейдж шейный передний
		48987086	8 x 14 x 17 x 6° Кейдж шейный передний
		48987096	9 x 14 x 17 x 6° Кейдж шейный передний
	Угол лордического искривления 10°	48987061	6 x 14 x 17 x 10° Кейдж шейный передний
		48987071	7 x 14 x 17 x 10° Кейдж шейный передний
		48987081	8 x 14 x 17 x 10° Кейдж шейный передний

Инструменты



Каталожный номер	Описание
48989000	Изделие для вставки Tritanium C
48980015	Молоток Tritanium C
48980014	Быстросъемная рукоятка – Чёрная
48986205	Шаблон Tritanium C 5 x 12 x 14 x 6°
48986206	Шаблон Tritanium C 6 x 12 x 14 x 6°
48986207	Шаблон Tritanium C 7 x 12 x 14 x 6°
48986208	Шаблон Tritanium C 8 x 12 x 14 x 6°
48986209	Шаблон Tritanium C 9 x 12 x 14 x 6°
48986705	Шаблон Tritanium C 5 x 14 x 17 x 6°
48986706	Шаблон Tritanium C 6 x 14 x 17 x 6°
48986707	Шаблон Tritanium C 7 x 14 x 17 x 6°
48986708	Шаблон Tritanium C 8 x 14 x 17 x 6°
48986709	Шаблон Tritanium C 9 x 14 x 17 x 6°
48981706	Шаблон Tritanium C 6 x 14 x 17 x 10°
48981707	Шаблон Tritanium C 7 x 14 x 17 x 10°
48981708	Шаблон Tritanium C 8 x 14 x 17 x 10°
48980001	Лоток с инструментами Tritanium C

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КЕЙДЖАХ ШЕЙНЫХ ПЕРЕДНИХ TRITANIUM® C

СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

Кейдж шейный передний Tritanium® C компании Stryker Spine представляет собой полый кольцеобразный кейдж для межпозвоночного спондилодеза из титанового сплава (Ti-6Al-4V), предназначенный для использования в шейном отделе позвоночника. В кейдже есть открытое окошко для удержания костного графта и зубцы на верхней и нижней поверхностях для фиксации. Кейдж предлагается в вариантах с различными длиной, высотой и углами лордического искривления для соответствия различным анатомическим особенностям пациентов.

МАТЕРИАЛ

Кейдж шейный передний Tritanium® C изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V (ASTM F1472).

ПОКАЗАНИЯ

Показания для США

Кейдж шейный передний Tritanium® C компании Stryker Spine предназначен для использования при межпозвоночном спондилодезе шейного отдела позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом, диагностированных дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков (DDD) на одном уровне или двух смежных уровнях между позвонками C2-T1.

DDD определяется как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями. Такие пациенты должны быть со сформировавшимся скелетом и пройти шесть месяцев консервативного лечения.

Кейдж шейный передний Tritanium® C компании Stryker Spine предназначен для использования с аутогенным и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и/или корково-губчатого костного трансплантата, и имплантируется посредством открытого переднего доступа.

Кейдж шейный передний Tritanium® C компании Stryker Spine должен быть использован с системами дополнительной спинальной фиксации, одобренными для применения в шейном отделе позвоночника.

Показания за пределами США

Кейдж шейный передний Tritanium® C предназначен для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, дисплазии позвонков и спинальной

нестабильности, также оно может использоваться при ревизионной операции позвоночника. Рекомендуется разместить внутри имплантата упаковочный материал костного графта.

Кейдж шейный передний Tritanium® C следует устанавливать с помощью открытого переднего доступа.

Для хирургической процедуры может потребоваться использование дополнительных систем фиксации для стабилизации места сращения. Дополнительная фиксация требуется при задействовании нескольких уровней. Хирург должен быть ознакомлен с техникой фиксации и соответствующей процедурой.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация позвоночных изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьезного травмирования пациента.

Информация, содержащаяся в листке-вкладыше, необходима, но недостаточна для эксплуатации данного изделия. Данная информация ни в коем случае не может заменить профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга при тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе изделия, знании анатомии и биомеханики позвоночника, понимании материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучении и навыках в спинальной хирургии и использовании соответствующих инструментов для имплантации, обеспечение содействия пациента в осуществлении послеоперационного плана лечения, который был составлен надлежащим образом, и проведение запланированных послеоперационных обследований.

ВНИМАНИЕ

- Согласно федеральному закону (США), данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.
- Данное изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не используйте его, если упаковка была вскрыта

или повреждена либо после истечения срока, указанного в «Использовать до» на этикетке

- Кейджи шейные передние Tritanium® C не были изучены на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Кейджи шейные передние Tritanium® C не были изучены на предмет нагрева либо миграции в МР-среде.
- Основываясь на результатах испытаний на усталостную прочность, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, его уровни активности, другие состояния и т. д., которые могут влиять на работу изделия для межпозвоночного спондилодеза.
- Имплантация позвоночных изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьезного травмирования пациента.
- Потенциальные риски, связанные с использованием данного изделия для межпозвоночного спондилодеза, которые могут потребовать дополнительной операции, включают в себя: поломку изделия, потерю фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонков, неврологическое повреждение и сосудистые или висцеральные повреждения.
- Пациенты с предыдущей спинальной хирургией на уровне(-ях), подлежащем лечению, могут иметь клинические результаты, отличные от результатов пациентов, которые до этого не были прооперированы.
- Компоненты данной системы не должны использоваться в сочетании с компонентами какой-либо системы другого производителя. Любое такое использование снимет ответственность с Stryker Spine в отношении эффективности итогового имплантата из смешанных компонентов.
- Не используйте разные металлы (например, изделия на основе титана с элементами из нержавеющей стали). Все имплантированные металлы и сплавы подвержены коррозии, однако данный процесс может быть ускорен из-за контакта разнородных металлов. Коррозия может повлечь за собой усталостную поломку имплантатов и вызвать выброс металлосодержащих соединений в организм.

В Соединённых Штатах Америки:

Для хирургической процедуры требуется использование дополнительных систем фиксации для стабилизации места сращения.

За пределами Соединённых Штатов Америки:

- Для хирургической процедуры может потребоваться использование дополнительных систем фиксации для стабилизации места сращения. Результаты могут быть хуже при многоуровневом заболевании, поэтому при использовании на нескольких уровнях необходима дополнительная фиксация. Хирург должен быть ознакомлен с техникой фиксации и соответствующим оборудованием.

Противопоказания

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного изделия должен быть тщательно обдуман с учётом оценки состояния пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут снизить шансы на успешную установку имплантата:

- Не следует устанавливать кейджи шейные передние Tritanium C пациентам с активной инфекцией в оперируемом участке.
- Кейдж шейный передний Tritanium C должен быть использован только по назначению.
- Обнаруженное местное воспаление.
- Какие-либо аномалии, влияющие на нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе тяжёлый остеопороз позвоночника, деминерализация кости, остеопения, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активная инфекция на оперируемом участке или ряд метаболических нарушений, влияющих на остеогенез.
- Какое-либо нервно-мышечное нарушение, повышающее уровень риска неудачной фиксации или возникновения осложнений после операции.
- Открытые раны.
- Беременность.
- Недостаточный объём ткани на оперируемом участке.
- Какой-либо нервно-мышечный дефицит, повышающий уровень нагрузки на изделие во время периода восстановления.
- Ожирение. У пациента с избыточным весом или ожирением нагрузка на позвоночную систему может быть чрезмерно высокой, что может привести к неудачной фиксации изделия или к несправности самого изделия.
- Сенильная деменция, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут

привести к тому, что пациент может проигнорировать некоторые необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведёт к его несправности или другим осложнениям.

- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к определённым материалам следует провести соответствующие испытания до выбора или имплантации материала.
- Другое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной установке имплантата, например, наличие опухолей, врожденные аномалии, повышенная скорость седиментации, которая не объясняется другими заболеваниями, увеличение количества лейкоцитов (БКТ) или отмеченный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
- Сращение в прошлом на уровнях, подлежащих лечению
- Прогрессирующее поражение суставов, абсорбция костей, остеопения, остеомаляция и/или остеопороз. Остеопороз или остеопения являются относительными противопоказаниями, поскольку такое состояние может ограничить степень достижимой коррекции и/или количество механической фиксации.
- Использование имплантата всегда будет влиять на анатомические структуры или физиологические характеристики.
- Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведённый список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить относительные противопоказания с пациентом.

Другие медицинские или хирургические состояния, которые могут препятствовать успешной установке имплантата, например, врожденные аномалии, иммуносупрессивное заболевание, повышенная скорость седиментации, которая не объясняется другими заболеваниями, увеличение количества лейкоцитов (БКТ) или отмеченный сдвиг лейкоцитарной формулы влево, должны быть тщательно проанализированы перед операцией.

Предоперационные меры предосторожности

Хирургические показания и выбор имплантатов должны учитывать ряд важных критериев, например:

- Участие пациента в таких занятиях или в таких видах деятельности, которые оказывают чрезмерную нагрузку на имплантат (например,

длительная ходьба, бег, подъём тяжестей или мышечное напряжение), может представлять

- собой повышенный риск несправности изделия и/или неудачного сращения.
- Хирурги должны подробно проинструктировать пациентов относительно ограничений имплантатов, в том числе о воздействии чрезмерной нагрузки, прилагаемой весом пациента или его активностью, а также обучить их соответственно ограничивать физическую активность. Установленное изделие не может воспроизвести функциональность нормального здорового позвоночника и не воспроизводит, и пациент не должен следовать возлагать на него чрезмерные надежды.
- Сенильная деменция, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут привести к тому, что пациент может проигнорировать некоторые необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведёт к его несправности или другим осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к определённым материалам следует провести соответствующие испытания до выбора или имплантации материала.
- Хирург должен сообщить пациентам, что у курящих пациентов вероятность несращения выше, и предупредить таких пациентов об этом факте и предупредить о возможных последствиях.
- Необходимо позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки или не оставлять на них зазубрины из-за контакта с металлическими или абразивными предметами.

Выбор имплантатов

Выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для каждого конкретного пациента имеет решающее значение для успеха операции. Ответственным за такой выбор, который зависит от каждого пациента, является хирург. У пациентов с избыточным весом может наблюдаться дополнительная нагрузка на изделие и его напряжение, что может ускорить усталость металла и/или привести к деформации или разрушению имплантатов. Размер и форма костей определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузке и напряжению. Такие циклические нагрузки должны быть приняты во внимание хирургом во время выбора имплантата, во время имплантации, а также в течение послеоперационного периода наблюдения.

Нагрузка на имплантаты и их напряжение могут вызвать усталость металла либо перелом или деформацию имплантатов до того, как костный графт полностью консолидируется. Это может привести к дополнительным побочным эффектам или потребовать раннего удаления изделия для остеосинтеза.

Меры предосторожности

во время операции

- Установка имплантатов должна выполняться с помощью инструментов, изготовленных и поставляемых специально с этой целью, и в соответствии с инструкциями по установке для каждого конкретного имплантата. Такие подробные инструкции можно найти в брошюре по хирургической технике, предоставляемой компанией Stryker Spine.
- Не оказывайте чрезмерное физическое воздействие и консольную силу на имплантат во время имплантации.
- Утилизируйте все повреждённые или испорченные имплантаты.
- Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит не повреждённым.

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Перед достаточным образованием массы сращения имплантируемой позвоночной аппаратуре может потребоваться дополнительная поддержка для поддержания всей нагрузки. Врачи могут порекомендовать внешнюю поддержку на период двух-четырёх месяцев после операции или до тех пор, пока рентген или другие процедуры не подтвердят достаточное образование массы сращения; применяется внешняя иммобилизация посредством ортезирования или наложения гипса. Хирурги должны проинструктировать пациентов относительно надлежащих видов деятельности и ограничений во время консолидации и образования массы сращения, чтобы предотвратить чрезмерное напряжение имплантатов, которое может привести к нарушению фиксации или повреждению имплантата и к сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны проинструктировать пациентов о том, что они должны сообщать о любых необычных изменениях прооперированного участка своему врачу. Врач должен внимательно следить за пациентом, если в прооперированном участке обнаружены какие-либо изменения.

Побочные эффекты

Хирург должен предупредить пациента о всех возможных побочных эффектах. Они заключаются в следующем (список не полный):

- Долгое сращение кости, отсутствие видимой массы сращения и псевдоартроз; ожидаемый срок службы компонентов спинальной системы

трудно оценить, однако он является ограниченным. Данные компоненты изготовлены из посторонних материалов, которые помещаются в тело для потенциального сращения позвоночника и уменьшения боли.

Однако из-за многих биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на данные изделия, но не могут быть оценены в живом организме, нельзя рассчитывать на то, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости;

- Поверхностная или глубокая инфекция и воспаление;
- Есть небольшая вероятность возникновения аллергической реакции на имплантированные материалы;
- Снижение плотности костной ткани из-за адаптивной перестройки;
- Утечка жидкости из твердой мозговой оболочки, требующая хирургического вмешательства; периферическая невропатия, повреждение нервов, гетеротропический остеогенез и нейрососудистые нарушения, включая паралич, нарушение работы кишечника или мочевого пузыря или свисание стопы;
- Искривление позвоночника, редрессация, снижение высоты межпозвоночных дисков и/или репозиция;
- Замедленное сращение или несращение: внутренние аппараты для фиксации – это изделия, предназначенные для распределения нагрузки, которые используются для достижения выравнивания до нормального восстановления. В случае замедленного восстановления, отсутствия восстановления или невозможности иммобилизовать результаты замедленного сращения или несращения, имплантат будет подвержен чрезмерным циклическим нагрузкам, которые могут в конечном итоге вызвать его ослабление, сгибание или усталость. Долговечность имплантата наряду с другими условиями определяется степенью или успехом сращения, нагрузками, создаваемыми весом. При несращении или расшатывании, изгибании или поломке имплантатов изделие(-я) следует пересмотреть или удалить непосредственно до возникновения серьезного повреждения;
- Неврологическое повреждение или повреждение твердой оболочки спинного мозга, вызванные хирургической травмой;
- Боль, дискомфорт и аномальные ощущения из-за установленного изделия.
- Раннее ослабление может быть результатом недостаточной начальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки на изделие или травмы. Позднее ослабление может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с возможной впоследствии эрозией кости или болью;

- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой операцией на позвоночнике. Такими осложнениями в том числе являются: урогенитальные нарушения; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы, включая тромбы; бронхолегочные заболевания, включая эмболии; бурсит, кровоизлияние, инфаркт миокарда, инфекция, паралич или смерть.
- Ненадлежащее или неправильное хирургическое размещение данного изделия может вызвать distraction или адаптивную перестройку графта или массы сращения. Это может препятствовать образованию адекватной массы для сращения;
- Имплантация компонентов может повлечь за собой интраоперационную трещину, перелом или перфорацию позвоночника. Послеоперационный перелом костного графта, межпозвоночного тела выше и/или ниже уровня оперируемого участка может произойти из-за травмы, наличия дефектов или недостаточного объема костной ткани.
- Побочные эффекты могут потребовать повторной операции или проведения ревизии.

По мере необходимости хирург должен предупредить пациента о таких побочных эффектах.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни может возникнуть транзиторная бактериемия. К ней могут привести стоматологические манипуляции, эндоскопическое обследование и другие малые хирургические вмешательства. Чтобы предотвратить инфицирование на прооперированном участке, рекомендуется использовать антибиотикопрофилактику до таких процедур и после них.

ИНСТРУМЕНТЫ

Компанией Stryker Spine предоставляются инструменты, которые должны использоваться для надлежащей имплантации изделия. В редких случаях может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, которые часто используются или которые подвержены чрезмерным нагрузкам, более склонны к поломке в зависимости от мер предосторожности во время операции, количества процедур, надлежащей утилизации. Инструменты должны быть осмотрены на предмет износа или повреждения перед операцией.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Никогда не используйте и не имплантируйте хирургические имплантаты повторно. Они могли быть загрязнены, что может привести к инфицированию. Кроме того, несмотря на то, что изделие выглядит целым, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, уменьшая срок его службы и/или приводя к травме пациента.

До применения инструментов во время операции, хирург должен удостовериться, что инструменты пригодны к использованию.

УХОД

Чрезвычайно важно осуществлять надлежащий уход за имплантатом. Хирург, проводящий операцию, должен соблюдать осторожность, чтобы не оставлять насечек и царапин на изделии.

АЛЛЕРГИЯ И ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

При подозреваемой или доказанной повышенной чувствительности перед имплантацией рекомендуется проверить кожу на предмет толерантности к материалам, из которых изготовлены имплантаты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Хирург должен обсудить все физические и психологические ограничения, связанные с установкой изделия пациенту, в том числе реабилитационный режим, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза согласно предписаниям врача. В частности, должны быть рассмотрены вопросы преждевременных весовых нагрузок, уровней активности и необходимости периодического медицинского наблюдения. Хирург должен предупредить пациента о хирургических рисках и осведомить его о возможных неблагоприятных последствиях. Хирург должен предупредить пациента о том, что изделие не может воспроизвести гибкость, прочность, надёжность или долговечность нормальной здоровой кости и не воспроизводит их, что имплантат может сломаться или повредиться в результате напряжённой деятельности или травмы и что в будущем может возникнуть необходимость замены изделия. Если пациент участвует в таких

занятиях или в таких видах деятельности, которые оказывают чрезмерную нагрузку на имплантат (например, длительная ходьба, бег, подъём тяжестей или мышечное напряжение), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие в результате силы могут вызвать неисправность изделия. Было доказано, что у курящих пациентов вероятность несращения выше. Хирурги должны сообщить пациентам об этом факте и предупредить о возможных последствиях. У пациентов с дегенеративными заболеваниями прогрессирование дегенеративного заболевания может настолько усилиться во время имплантации, что ожидаемый срок службы изделия может существенно уменьшиться. В таких случаях ортопедические изделия могут рассматриваться только как способ отсрочить усугубление проблемы или как временное облегчение.

УДАЛЕНИЕ

- При прогрессирующем сращении/росте костного графт изделие будет глубоко интегрировано в костные ткани. В результате, кейдж шейный передний Tritanium[®] C может быть удалён исключительно в таких ситуациях, когда для устранения осложнений или побочных эффектов требуется его удаление. Любое решение врача удалить изделие должно учитывать такие факторы, как:
- Риск дополнительной хирургической процедуры для пациента, а также сложность удаления.
- Миграция имплантата с последующими болями и/или неврологическими, суставными поражениями либо повреждениями мягких тканей
- Боль или аномальные ощущения из-за установленных имплантатов
- Инфекция или воспалительные реакции

Снижение плотности костной ткани из-за неравномерного распределения механических и физиологических нагрузок и напряжений

УПАКОВКА

- Имплантаты представляют собой одноразовые изделия, поставляющиеся стерильными.
- Импланты, поставляемые стерильными, всегда представлены в индивидуальной упаковке и на этикетке чётко обозначены как «стерильные». Применяемый метод стерилизации указан на этикетке продукта. Перед использованием рекомендуется проверить срок стерильности упаковки. Компания Stryker Spine не может

нести ответственность за использование своих продуктов после истечения срока их действия. Перед использованием рекомендуется проверить целостность оригинальной упаковки. Стерильность обеспечивается только в том случае, если на упаковке нет повреждений. В случае повреждения упаковки или её вскрытия строго запрещается проводить повторную стерилизацию имплантата вне зависимости от применяемого метода.

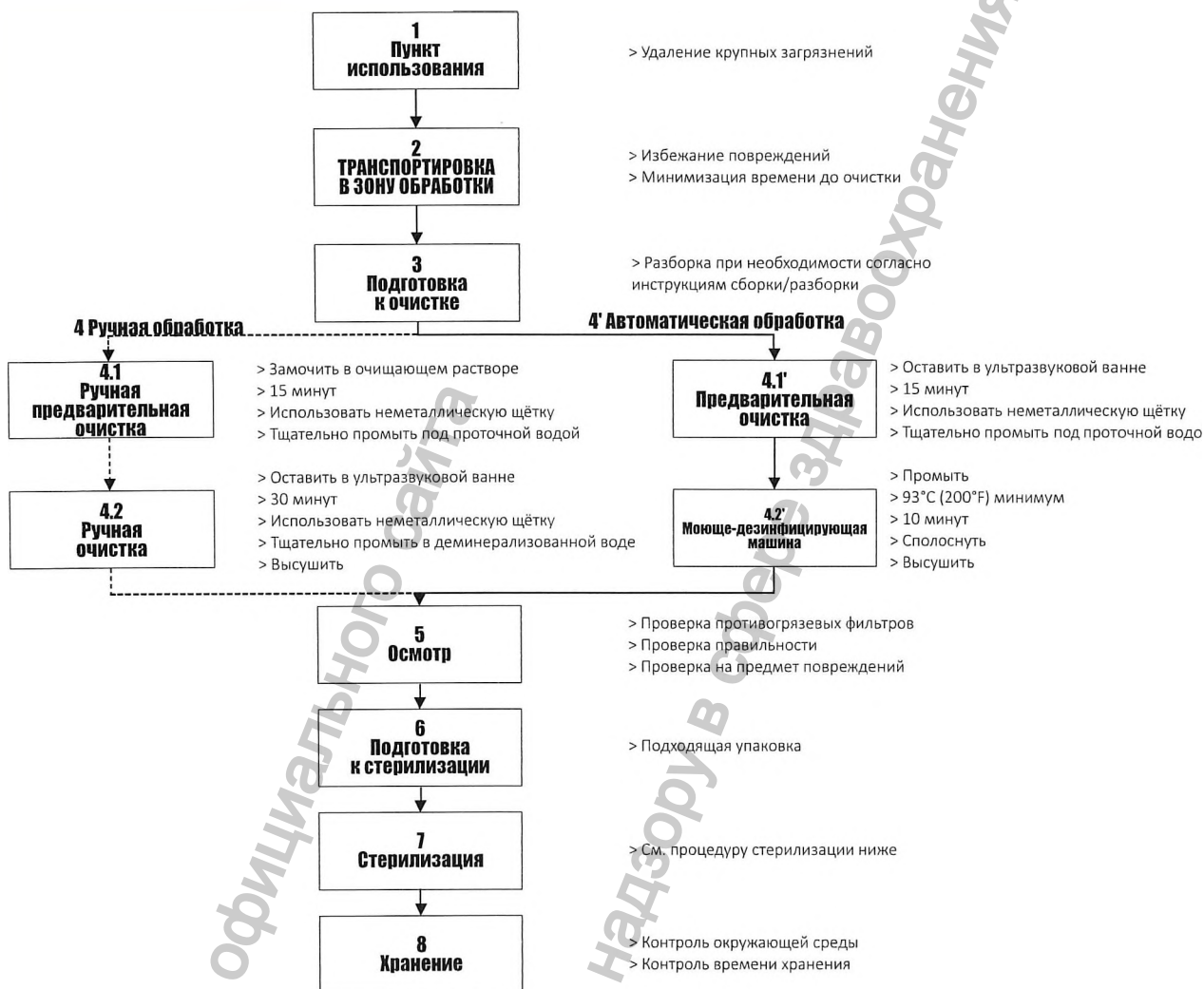
- Инструменты являются многоразовыми изделиями, поставляемыми нестерильными и в индивидуальных упаковках. Стандартная используемая упаковка – прозрачные пластиковые тубы и полиэтиленовые пакеты. Пакеты должны быть целыми на момент получения.
- Перед стерилизацией инструменты должны быть полностью изъятые из упаковки.
- Инструменты также могут поставляться в комплекте: размещёнными в лотках и упакованными в специально разработанные ящики для хранения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ

- Продукты, поставляемые стерильными, подвергались воздействию как минимум 25 кГр гамма-излучения. Стерильные продукты могут храниться при комнатной температуре и выдерживать нормальные условия транспортировки.
- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена либо после истечения срока, указанного в «Использовать до» на этикетке
- Компания Stryker не несёт ответственность за использование продуктов, упаковка которых была испорчена или срок годности которых истёк.
- Запрещено проводить повторную стерилизацию имплантатов.
- Необходимо принять меры для предотвращения заражения имплантата после вскрытия упаковки

ПРОЦЕДУРА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ/ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В рамках технического обслуживания повторно используемые инструменты должны быть предварительно очищены, пройти очистку и стерилизацию сразу после операции, следуя последовательности шагов, описанных на следующем изображении.



ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия следует стерилизовать в контейнере с водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения. Рекомендуемые методы стерилизации были проверены в соответствии со стандартом ISO 17665-1 для получения гарантированного уровня стерильности (ГУС) 10⁻⁶.

Стерилизация паром в стерилизационной обёртке, одобренной FDA

В полностью загруженных автоклавах были проверены следующие диапазоны параметров упакованных контейнеров.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром:

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 4 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав для гравитационной стерилизации паром:

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 10 минут
- Время сушки: 30 минут.

ВНИМАНИЕ: Для того, чтобы продукт могу быть использован в Соединённых Штатах, стерилизационные контейнеры требуется упаковать в стерилизационную упаковку FDA.

Параметры стерилизации паром за пределами США для упакованного лотка и инструментов Tritanium C[®]:

Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром:

- Температура: 134°C (273°F)
- Время воздействия: 3 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав должен быть утверждён медицинским учреждением и проходить регулярные проверки для гарантированного достижения рекомендуемой температуры стерилизации в течение всего времени воздействия

Если после проведения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на изделии/внутри изделия осталась вода, оно должно быть высушено, и стерилизация должна быть проведена повторно

Стерилизация паром в жёстких контейнерах, одобренных FDA

Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию изделий Stryker Spine при использовании контейнеров Aesculap SterilContainer (серия JN), жёстких стерилизационных контейнеров, необходимо следовать приведённой ниже информации:

1. В США для проведения цикла предвакуумной стерилизации паром может быть использована только следующая конфигурация многоразового жёсткого контейнера Aesculap, одобренная FDA.

- JN442 – Aesculap SterilContainer, Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
- JK489 – Aesculap SterilContainer, Полный размер, крышка 2000, алюминий
- US994 – фильтровальная бумага, диаметр 7 ½ дюйма, одноразовая.

2. За пределами США для проведения цикла предвакуумной стерилизации паром может быть использована только следующая конфигурация многоразового жёсткого контейнера Aesculap, одобренная FDA.

- JN442 – Aesculap SterilContainer, Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
- JK489 – Aesculap SterilContainer, Полный размер, крышка 2000, алюминий
- JK095 – Круглая фильтровальная бумага с индикатором процесса, с маркировкой CE.

3. Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации Aesculap SterilContainer. При возникновении вопросов касательно использования многоразового контейнера для стерилизации Aesculap SterilContainer, компания Stryker Spine рекомендует связаться с Aesculap напрямую для получения указаний.

4. Инструкции по проведению стерилизации:

- В многоразовый жёсткий стерилизационный контейнер Aesculap SterilContainer (серия JN) (с перфорированным дном) можно разместить не более двух (2) отдельных вкладышей для лотков Stryker Spine
- Изделия Stryker Spine должны быть размещены в указанных местах во вкладышах для лотков. Отдельные изделия или модули/кассеты/держатели Stryker Spine могут быть помещены в корзину Aesculap (JC223R или аналогичную), которая может быть загружена в многоразовые жёсткие стерилизационные контейнеры Aesculap SterilContainer.
ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия должны быть размещены таким образом, чтобы отдельные изделия не были уложены в штабеля и оставались в открытом положении для обеспечения равномерного воздействия пара.
- Крышки контейнеров Stryker Spine должны быть сняты перед использованием с многоразовым жёстким стерилизационным контейнером Aesculap.
- Изделия Stryker Spine прошли валидацию при следующих параметрах США по предвакуумной трёхимпульсной стерилизации паром:
 - Температура: 132°C (270°F)
 - Время воздействия: 4 минуты
 - Время сушки: 30 минут
- Изделия STRYKER Spine прошли валидацию при следующих параметрах для стран за пределами США по предвакуумной трёхимпульсной стерилизации паром:
 - Температура: 134°C (273°F)
 - Время воздействия: 3 минут
 - Время сушки: 30 минут
- Многоразовые жёсткие стерилизационные контейнеры не должны укладываться штабелями в автоклав, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Существует возможность получить брошюру по хирургической технике, обратившись к представителю компании Stryker или непосредственно к компании Stryker Spine. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновлённую версию.

ЖАЛОБЫ


Специалист в области здравоохранения, имеющий жалобу или причины недовольства, связанные с идентичностью, качеством, долговечностью, надёжностью, безопасностью, эффективностью или производительностью изделия, должен незамедлительно уведомить компанию Stryker Spine или её представителя. Компанию также необходимо уведомить в том случае, если изделие функционировало ненадлежащим образом или если подозревается его неисправность.

Если продукт Stryker Spine когда-либо функционировал ненадлежащим образом, чем мог повлечь смерть или серьёзную травму пациента, необходимо как можно скорее проинформировать об этом дистрибьютора или компанию Stryker Spine по телефону, факсу или в письменной форме.

При написании жалобы укажите наименование, номер, в том числе номер партии компонента(-ов), Ваше имя, адрес и подробное описание ситуации, чтобы компания Stryker Spine могла лучше понять причины жалобы.

Для получения дополнительной информации или оставления жалоб обращайтесь по адресу

Stryker Spine
2 Перл-Корт, Аллендейл, NJ 07401- 1677
USA (США)
Тел.: +1-201-760-8000



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Спайн»]

2 Перл Корт
Аллендэйл, Нью-Джерси 07401
(2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401)
Тел: 866 45 SPINE
www.stryker.com

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

инструкция по применению в отношении изделия

«Кейджи спинальные Tritanium»

/подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Представлено для удостоверения подлинности подписи г-на **Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kerste), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 15 сентября 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 16 сентября 2020 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 039447
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Й. Хогевен (J. Hoogveen)

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

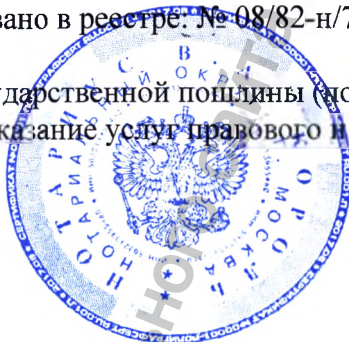
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

13-2021

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



✍ В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов)



✍ В.А. Король

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru