

2742 9p
Manufacturer

Stryker Spine Inc

2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United
States

"16" DECEMBER 2016

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

XIA 3 spinal system

manufactured by

Stryker Spine Inc, 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States

Daniel Rana

Reg. Affairs Associate Manager

Stryker EEMEA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ХІА 3 с принадлежностями

Производства

Stryker Spine Inc, 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States (США)

Система для фиксации позвоночника состоит из гладких стержней, пластин, винтов, крючков, винтов-заглушек, коннекторов, шайб и скоб. Компоненты системы выполнены из титанового материала (титановый сплав и технически чистый титан) или кобальт-хром-молибденового сплава.

1. МАТЕРИАЛЫ

Спинальная система XIA 3

Титановый сплав: Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, крючки, винты-заглушки, стержни, скобы, шайбы, фиксаторы и коннекторы.

Чистый титан: CP Ti 4 сорта в соответствии с ISO 5832-2 и ASTM F-67: Стержни

Кобальт-хром-молибденовый сплав #1 в соответствии с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Стержни.

Запрещается одновременно устанавливать в позвоночник пациента имплантаты из титана и нержавеющей стали, это может приводить к коррозии и снижать механическую прочность.

Запрещается одновременно устанавливать в пациента имплантаты из кобальт-хром-молибденового сплава и нержавеющей стали, это может приводить к коррозии и снижать механическую прочность.

ОБОЗНАЧЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Титан: символ **T**

Кобальт-хром-молибденовый сплав: символ **C**

2. ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система Xia 3 предназначена к использованию при операциях на позвоночнике, за исключением шейного отдела. При использовании в качестве системы для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации спинальная система Xia 3 предназначена для обеспечения дополнительной поддержки в ходе фиксации с применением аутоотрансплантатов и аллотрансплантатов у пациентов со сформировавшимся скелетом при лечении следующих острых и хронических нестабильностей или деформаций: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (degenerative disc disease - DDD) (определяемое как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями); спондилолистез; травма (т.е., перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е., сколиоз, кифоз и/или лордоз); опухоль; псевдоартроз и неудачное предыдущее соединение. Наряду с другими компонентами спинальной системы Xia 3, показано применение стержней диаметром 5,5 мм из радиальной спинальной системы Stryker Spine и стержней диаметром 6,0 мм из виталиума из спинальной системы Xia.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными и абсолютными. Выбор конкретного устройства должен быть основан на тщательном общем обследовании пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут уменьшить шансы успешного исхода:

- Наличие любых отклонений, препятствующих нормальному процессу восстановления кости, включая, но не ограничиваясь, остеопороз с вовлечением позвоночника, деминерализацию кости, остеопению, первичные или метастатические опухоли с вовлечением позвоночника, активную инфекцию на участке или определенные метаболические нарушения, отрицательно влияющие на остеогенез.
 - Недостаточное качество или количество костной ткани, препятствующее надежной фиксации устройства.
 - Инфекция в анамнезе.
 - Избыточное местное воспаление.
 - Открытые раны.
 - Любая нейромышечная недостаточность, снижающая уровень безопасности при установленном устройстве в ходе периода заживления.
 - Ожирение. У пациентов с повышенной массой тела или с ожирением на спинальную систему могут воздействовать нагрузки, которые могут привести к нарушению фиксации устройства или к выходу из строя самого устройства. Ожирение классифицируется в соответствии со стандартами ВОЗ.
 - Пациенты с недостаточным покрытием тканями участка операции.
 - Беременность.
 - Старческое слабоумие, психическое расстройство или злоупотребление наркотиками. Эти состояния, наряду с другими, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при использовании имплантата, что приводит к выходу из строя устройства или другим осложнениям.
 - Повышенная чувствительность к инородным телам. При подозрении на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты перед выбором материала для имплантации.
 - Прочие терапевтические или хирургические состояния, препятствующие достижению положительного эффекта от хирургической операции имплантации, такие как наличие опухолей, врожденных аномалий, повышенная скорость оседания эритроцитов, не объясняемая другими заболеваниями, подъем количества лейкоцитов (WBC) или значительный сдвиг влево лейкоцитарной формулы.
- Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными, и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше перечень не является исчерпывающим.

4. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация транспедикулярных систем фиксации позвоночника должна осуществляться только опытными хирургами-ортопедами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, так как эта технически сложная процедура представляет риск нанесения серьезной травмы пациенту.

Информация, содержащаяся в листке-вкладыше, является необходимой, но недостаточной для использования данного изделия. Эта информация ни в коем случае не заменяет профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга при тщательном отборе пациентов, предоперационном планировании и выборе устройств, знания врача в области анатомии и биомеханики позвоночника, понимание материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в области хирургии позвоночника, а также использование надлежащих инструментов для имплантации, обеспечивающих сотрудничество пациента в последующей соответствующим образом составленной программе послеоперационного восстановления и проведение плановых послеоперационных обследований.

5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием устройства. Эти ограничения включают в себя схему лечения во время реабилитации, физиотерапию, а также использование соответствующую ортопедического аппарата (корсета) в соответствии с назначением врача. Особо важно обсудить вопросы, связанные с преждевременным поднятием тяжестей, уровнем активности, а также необходимостью периодического медицинского обследования.

Хирург должен предупредить пациента о хирургических рисках и сообщить о возможных побочных эффектах. Хирург должен предупредить пациента о том, что устройство не может воспроизводить гибкость, прочность, надежность и долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате физических нагрузок или травмы, а также о возможной необходимости замены устройства в будущем. Если профессия или род занятий пациента предусматривает чрезмерную нагрузку на имплантат (например, длительную ходьбу, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение), хирург должен уведомить пациента о том, что эти нагрузки могут привести к поломке устройства. Среди курильщиков отмечается существенный процент несращений. Хирурги должны предупреждать пациентов об этом факте и о возможных последствиях. Для пациентов с дегенеративным заболеванием, прогрессирование дегенеративного заболевания в момент имплантации может усилиться настолько, что ожидаемый срок службы прибора существенно сократится. В таких случаях, ортопедические изделия можно рассматривать только в качестве метода отсрочки или временного облегчения.

6. ИНФИЦИРОВАНИЕ

В повседневной жизни может возникать транзиторная бактериемия. Стоматологические манипуляции, эндоскопическое обследование и другие незначительные хирургические процедуры связывают с транзиторной бактериемией. Во избежание инфицирования в ложе имплантата, целесообразно применять антибиотикопрофилактику до и после таких процедур.

7. ИНСТРУМЕНТЫ

Компания Stryker Spine поставляет специализированные инструменты, которые необходимо использовать для точной имплантации устройства. В редких случаях, во время операции инструменты могут треснуть или сломаться. Инструменты, подвергавшиеся активному использованию или избыточным нагрузкам, более склонны к поломке в зависимости от операционных профилактических мер, количества процедур, своевременной утилизации. Перед проведением операции инструменты необходимо проверять на предмет износа или повреждений.

8. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Никогда не используйте повторно и не реимплантируйте спинальные хирургические имплантаты. Они могут быть заражены и привести к инфицированию. Более того, даже если устройство не повреждено, на нем могут образоваться незначительные дефекты, которые могут нарушать структурную целостность и сокращать срок службы имплантата, и/или травмировать пациента.

9. ОБРАЩЕНИЕ

Крайне важно выполнять надлежащую обработку имплантата. Оперирующий хирург должен избегать образования насечек или царапин на устройстве.

10. АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

При подозрении или подтвержденной чувствительности, рекомендуется проверить переносимость кожи к материалам имплантатов до проведения операции.

11. ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Решающее значение для успешной операции имеет выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для конкретного пациента. Хирург несет ответственность за этот выбор, зависящий от особенностей пациента. Пациенты с избыточным весом могут нести ответственность за дополнительные нагрузки, воздействующие на устройство, которые могут ускорить усталость металла и/или привести к деформации или поломке имплантатов.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации, имплантаты подвергаются нагрузкам. Хирург должен принимать во внимание эти повторные нагрузки на имплантаты в момент выбора имплантата, в ходе самой имплантации, а также в послеоперационный период наблюдения. И действительно, нагрузка на имплантаты может вызвать усталость металла, приводить к поломке или деформации имплантатов, до того, как наступит полная консолидация костного трансплантата. Такой вариант развития событий может стать причиной других побочных эффектов или привести к необходимости преждевременного удаления устройства для остеосинтеза.

Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация этих устройств может привести к нестандартным условиям нагрузки, снижающим срок службы имплантата. Контурирование/ изгиб стержней, или пластин рекомендуется осуществлять только в случае необходимости в соответствии с хирургической техникой конкретной системы. Контурирование стержней или пластин может осуществляться только с помощью специальных инструментов для контурирования. Стержни/ пластины, подвергшиеся некорректному контурированию, либо неоднократному или чрезмерному контурированию, имплантировать запрещается. Хирург должен быть хорошо осведомлен о хирургической процедуре, инструментах и характеристиках имплантатах перед проведением операции. Дополнительные процедурные сведения приводятся в хирургических протоколах компании Stryker Spine. С целью мониторинга положения и состояния имплантатов, а также состояния прилегающей кости, рекомендуется осуществлять периодическое наблюдение.

12. МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

Некоторые сплавы, используемые в производстве ортопедических имплантатов, содержат металлические элементы, которые в исключительных обстоятельствах могут вызывать рак тканевых культур или интактных организмов. В научной литературе рассматривались вопросы в отношении того, могут ли сами сплавы оказывать канцерогенное действие в реципиентах имплантатов. В ходе исследований, посвященных поиску ответа на этот вопрос, убедительных доказательств этого феномена получено не было.

13. СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМ

Несмотря на то, что все имплантированные металлы и сплавы склонны к коррозии, взаимодействие разнородных металлов может ускорить этот процесс. Коррозия может сократить срок службы имплантата, кроме того, может увеличиваться количество соединений металлов, выделяемых в организм. Внутренние фиксирующие устройства, такие как стержни, крючки, винты, провода и т.д., взаимодействующие с другими металлическими объектами, должны быть изготовлены из одного и того же или из совместимых металлов. Поскольку разные производители пользуются различными материалами, допусками и технологическими стандартами, а также различными конструктивными параметрами, компоненты данной системы не должны использоваться в сочетании с компонентами спинальных систем других производителей. В противном случае, Stryker Spine не несет ответственность за технические характеристики имплантата, состоящего из различных компонентов.

14. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

До тех пор, пока не наступит полное сращение костной ткани и имплантата, для того, чтобы имплантированные спинальные изделия могли выдержать полную нагрузку, может потребоваться дополнительная помощь. Врач может рекомендовать наружную иммобилизацию на срок от двух до четырех месяцев после операции, либо до момента проведения рентгеновского обследования или других процедур, подтверждающих надлежащий уровень сращения; может использоваться наружная иммобилизация с использованием фиксирующих устройств или гипса. Хирурги должны проинструктировать пациентов о возможных и запрещенных видах деятельности в процессе консолидации и сращения трансплантата и костной ткани во избежание чрезмерной нагрузки на имплантаты, которая может привести к поломке фиксатора или имплантата, и сопутствующим клиническим проблемам. Хирурги должны сообщить пациентам о необходимости информирования врача о всех необычных изменениях в месте проведения операции. Врач должен внимательно следить за состоянием пациента в случае выявления изменений в месте проведения операции.

15. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Несмотря на то, что ожидаемый срок службы компонентов спинальных имплантатов оценить сложно, он, все же, ограничен. Эти компоненты выполнены из чужеродных материалов, установленных в организме для потенциального сращения с позвоночником и уменьшения боли. Однако, из-за влияния на эти изделия ряда биологических, механических и физико-химических факторов, которые невозможно оценить на живом организме, не следует ожидать, что эти компоненты могут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки, оказываемые на нормальную здоровую кость.
- Сгибание, разъединение или разрушение одного или всех компонентов имплантата.
- Усталостная поломка изделий для фиксации позвоночника, включая винты и стержни.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения, обусловленные присутствием устройства.
- Компоненты продавливают кожу в случае отсутствия достаточного объема ткани над имплантатом, обуславливая возможность выступления через кожу.
- Утечка спинномозговой жидкости, требующая хирургической реконструкции.
- Потеря надлежащего изгиба позвоночника, коррекции, высоты и/или уменьшения размера.

- **Задержка в сращении или несращение:** Изделия для закрытого интрамедуллярного остеосинтеза являются устройствами с распределением нагрузки, которые используются для придания правильного положения до полного заживления. В том случае, если процесс заживления затягивается, не происходит или невозможность иммобилизации приводит к позднему сращению или несращению, имплантат подвергается чрезмерным неоднократным нагрузкам, которые в конечном итоге могут привести к его расшатыванию, искривлению или усталостному разрушению. В числе прочих условий, долговечность имплантата зависит от степени или успешности сращения, нагрузок в результате поднятия тяжестей и уровней активности. В случае несращения, расшатывания, деформации или поломки имплантатов, их необходимо проверить или немедленно удалить, чтобы избежать серьезной травмы.
- **Может произойти расшатывание фиксирующих спинальных имплантатов.** Преждевременное механическое расшатывание может возникать в результате недостаточной изначальной фиксации, скрытой инфекции, досрочной нагрузки на протез или травмы. Позднее расшатывание может возникать в результате травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем, что приводит к разрушению костной ткани, миграции и/или боли.
- **Могут возникать периферические нейропатии, повреждение нерва, гетеротопический остеогенез и нейрососудистые нарушения,** в том числе паралич, остановка функции кишечника или мочевого пузыря, либо парез стопы.
- **Любые операции на позвоночнике могут приводить к серьезным осложнениям.** К этим осложнениям относятся, не ограничиваясь: заболевания мочеполовых путей; желудочно-кишечные расстройства; сосудистые расстройства, в том числе тромбоз; бронхолегочные заболевания, в том числе эмболии; бурсит, кровоизлияния, инфаркт миокарда, инфекции, паралич или смерть.
- **Неврологические, сосудистые повреждения или повреждение мягких тканей** непосредственно из-за нестабильного характера перелома, или в результате хирургической травмы.
- **Недопустимое или ненадлежащее хирургическое размещение** данного изделия может приводить к дистракции или адаптивной перестройке трансплантата или артродезной массы. Это может способствовать в невозможности формирования необходимой степени сращения.
- **Снижение плотности костной ткани** из-за адаптивной перестройки.
- **Из-за имплантации компонентов** может возникнуть интраоперационная трещина, перелом или перфорация позвоночника. Из-за травмы, дефектов или плохого качества костной ткани может иметь место послеоперационный перелом костного трансплантата, межпозвоночного диска, дужки и/или крестцовой кости над и/или под уровнем проведения операции.

Побочные эффекты могут вызывать необходимость проведения повторной операции или ревизии.

16. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Эти имплантаты представляют собой временные устройства закрытого интрамедуллярного остеосинтеза, предназначенные для стабилизации оперируемого участка в ходе нормального выздоровления. После выздоровления, эти устройства теряют свое функциональное назначение и могут быть удалены. Удаление также может быть рекомендовано в других случаях, таких как:

- Коррозия и болезненная реакция
- Миграция имплантата, сопровождающаяся болью и/или поражением нервной системы,

суставов или мягких тканей

- Боль или необычные ощущения, из-за присутствия имплантатов
- Инфекционные или воспалительные реакции
- Снижение плотности костной ткани в связи с различным распределением механических и физиологических нагрузок
- Поломка или подвижность имплантата

Для удаления имплантатов может использоваться стандартное вспомогательное оборудование, предоставляемое Stryker Spine. Принимая решение о удалении интрамедуллярного фиксатора, лечащий врач должен учитывать такие факторы, как риск дополнительной хирургической процедуры для пациента, а также трудность удаления. Для удаления расшатанного спинного винта могут понадобиться специальные инструменты для разрушения костной мозоли на поверхности имплантата. Прежде чем применять этот метод в клинической практике, может понадобиться практика в условиях лаборатории. Удаление имплантата должно сопровождаться надлежащим послеоперационным наблюдением, позволяющего избежать образования трещин или повторного перелома. Рекомендуется удалять имплантат только после заживления перелома. Металлические имплантаты могут расшатываться, сгибаться, мигрировать, вызывать боль, подвержены трещинам, коррозии и адаптивной перестройке.

17. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

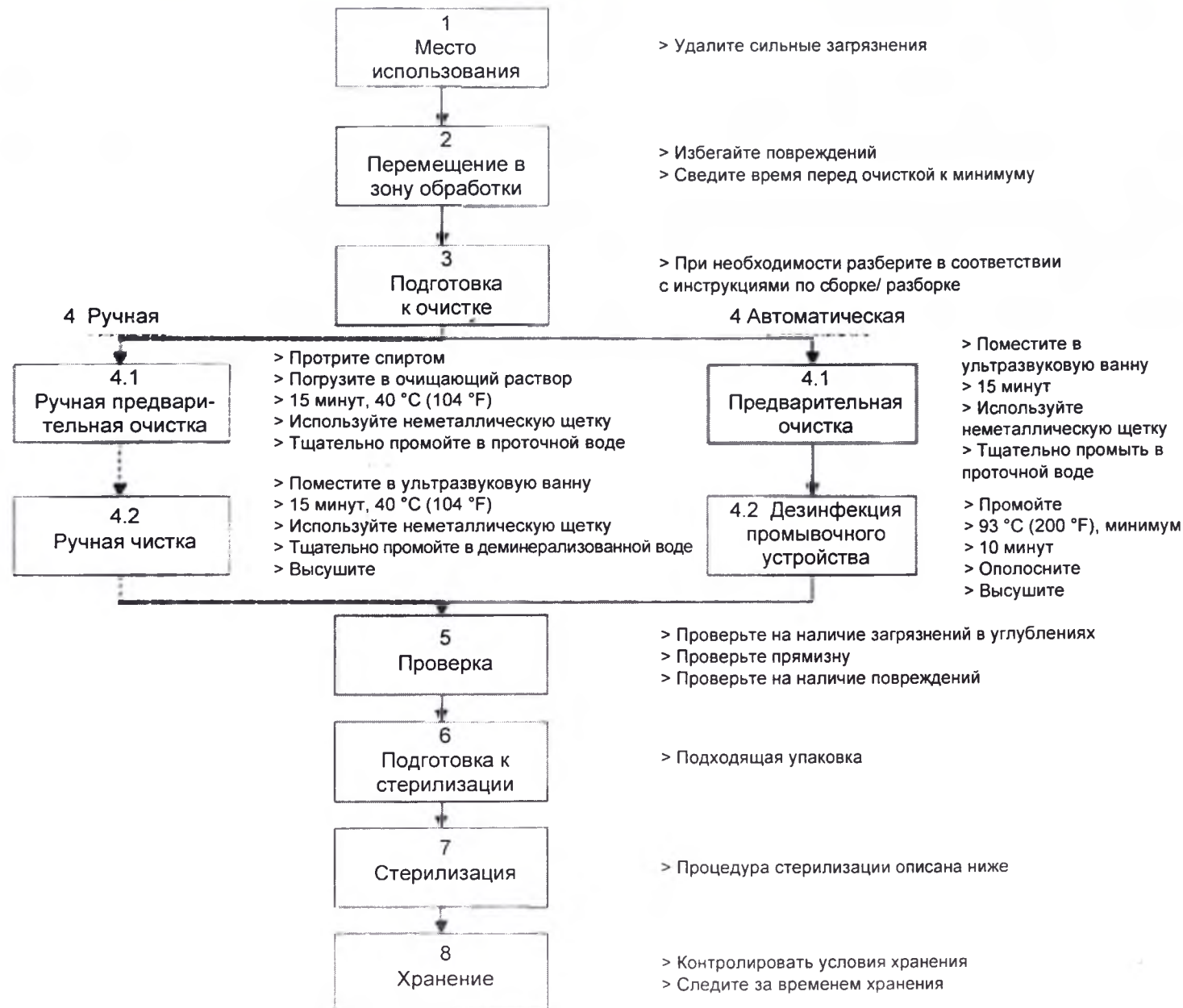
- Имплантаты поставляются в упаковках; при получении упаковку следует проверить на повреждения.
- Иногда системы поставляются в комплекте: имплантаты и инструменты в лотках, установленных в специально разработанные контейнеры для хранения.
- Контейнеры необходимо хранить в чистом и сухом месте при средней температуре.

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Брошюра «Хирургическая техника» может быть предоставлена представителем компании Stryker Spine или непосредственно Stryker Spine по запросу. Обладателям брошюр, выпущенных более двух лет назад, перед проведением операции рекомендуется обратиться к представителю компании Stryker Spine для получения обновленной версии.

19. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ / ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перед использованием, из соображений безопасности, нестерильные имплантаты подлежат предварительному очищению, очищению и стерилизации. Кроме того, надлежащее сервисное обслуживание многоразовых инструментов подразумевает предварительную очистку, очистку и стерилизацию сразу после операции с последующим выполнением процедур, описанных в следующей таблице.



20. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ ИМПЛАНТЫ

Медицинские изделия необходимо стерилизовать в оригинальном контейнере (за исключением 600 мм стержней) водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной процедурой больницы. Рекомендуемые методы стерилизации были утверждены в соответствии с AAMI TIR 12 и AAMI ST79 с целью достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10⁻⁶.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ: Для завернутых позиций были утверждены два (2) набора параметров:

- Форвакуумная стерилизация паром: **ТЕМПЕРАТУРА:** 132 °C (270 °F), **ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ:** 4 минуты, **ВРЕМЯ ВЫСЫХАНИЯ:** 45 мин.
- Паровая стерилизация методом гравитационного замещения: **ТЕМПЕРАТУРА:** 132 °C (270 °F), **ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ:** 10 минут, **ВРЕМЯ ВЫСЫХАНИЯ:** 45 мин.

Автоклав должен быть утвержден больницей и регулярно проверяться с целью обеспечения рекомендуемой температуры стерилизации в течение всего времени обработки.

Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, для каждой стерилизации рекомендуется использовать новый фильтр.

Если после применения этого способа стерилизации в стерилизационных контейнерах или на/в устройстве по-прежнему присутствует вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.

21. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все пользователи продукции Stryker Spine могут получить брошюру «Хирургическая техника», отправив запрос дистрибьютору или напрямую в компанию Stryker Spine. Лицам, пользующимся брошюрами, опубликованными более двух лет назад, рекомендуется получить обновленную версию.

Изделиями Stryker Spine могут пользоваться только те врачи, которые хорошо знакомы с необходимой хирургической техникой, а также прошедшие соответствующее обучение. Врач, проводящий операцию, должен соблюдать осторожность, чтобы не оказывать излишнее давление на позвоночник или имплантаты, а также точно следовать процедуре проведения операции, описанной в брошюре «Хирургическая техника», предоставляемой Stryker Spine. Например, не следует слишком сильно давить на инструмент при его перемещении in-situ, так как это может травмировать пациента.

С целью уменьшения опасности поломки, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не деформировать, не ударять, не оставлять зазубрины или бороздки на имплантатах инструментами, если иное не установлено действующей хирургической техникой Stryker Spine.

Следует быть особенно осторожным при использовании инструментов рядом с жизненно важными органами, нервами или сосудами.

Если на этикетке не указано иное, после дезинфекции, очистки и стерилизации инструменты можно использовать повторно.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Безопасность и эффективность транспедикулярных винтовых спинальных систем устанавливалась только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, нуждающихся в инструментальной фиксации. К таким состояниям относится выраженная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника в результате спондилолистеза (3 и 4 класса) на уровне позвонков L5-S1, спондилолистеза с объективными признаками неврологических нарушений, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, опухоли спинного мозга и неудачного артродеза в анамнезе (псевдоартроз). Данные о безопасности и эффективности этих устройств для любых других состояний отсутствуют.

Безопасность и эффективность этих устройств для использования в качестве части растущей стержневой конструкции не установлена.

Испытания на нагрев или миграцию спинальной системы XIA 3 в магнитно-резонансной среде не проводились.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация транспедикулярных систем фиксации позвоночника должна осуществляться только опытными хирургами-ортопедами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, так как эта технически сложная процедура представляет риск нанесения серьезной травмы пациенту.

23. РЕКЛАМАЦИИ

Все сотрудники здравоохранения, у которых возникают претензии или основания для недовольства в связи с подлинностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью устройства, должны сообщить об этом в компанию Stryker Spine или ее представителю. Кроме того, если устройство неисправно, или есть подозрения на работу со сбоями, необходимо немедленно уведомить об этом компанию Stryker Spine или ее представителя.

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 изготовителя устройства:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: vera.salnikova@stryker.com.

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника XIA 3 с принадлежностями

Производства

Stryker Spine Inc, 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States (США)

1. Назначение МИ

1.1. Наименование МИ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника XIA 3 с принадлежностями

1.2. Назначение МИ

Система предназначена для применения при хирургических операциях при деформациях, дегенеративных изменениях и травмах позвоночника.

1.3. Условия эксплуатации

Имплантация педикулярных винтовых спинальных систем должна проводиться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимое специальное обучение применению таких систем, так как при выполнении этой технически сложной процедуры существует риск нанесения серьезной травмы пациенту.

Условия окружающей среды при проведении операции:

Температура	15 – 35 °С
Давление	700 – 1060 гПа
Влажность	40 – 80%, без конденсации

1.4. Возможные побочные эффекты

- Хотя ожидаемый срок службы компонентов спинального имплантата сложно определить, он не является бесконечным. Эти компоненты изготовлены из 50 инородных материалов, размещаемых в теле для восстановления позвоночника и снижения болевых ощущений. Однако в связи со многими механическими и физико-химическими факторами, воздействующими на эти устройства, которые невозможно оценить *in vivo*, компоненты не могут без последствий выдерживать уровень активности и нагрузки, испытываемые нормальной здоровой костью.
- Изгиб, разъединение или перелом любого или всех компонентов имплантата.
- Возникают усталостные переломы спинальных фиксирующих устройств, включая винты и стержни.
- Боль, дискомфорт или ненормальные ощущения в связи с наличием устройства.
- Давление на кожу компонентов при недостаточном покрытии тканями участка над имплантатом с вероятностью прорыва кожи.
- Утечка спинномозговой жидкости, требующая устранения хирургическим способом.
- Нарушение правильного изгиба позвоночника, изменение по высоте и (или) редукция.
- Задержка сращения или его отсутствие: Приспособления для внутренней фиксации являются устройствами, распределяющими нагрузку, используемыми для обеспечения выравнивания до возникновения нормального заживления. В случае задержки заживления или его отсутствия или при недостаточной иммобилизации имплантат будет подвергаться избыточной многократно повторяющейся нагрузке, которая со временем может вызвать расшатывание, изгиб или усталостный перелом. Долговечность имплантата, наряду с другими условиями, определяется успешной репозицией, нагрузками при поднятии тяжестей и уровнями активности. Если происходит разъединение или расшатывание имплантата, его изгиб или перелом, устройство необходимо осмотреть и удалить незамедлительно до возникновения серьезного повреждения.
- Может наблюдаться расшатывание спинальных фиксирующих имплантатов. Раннее механическое расшатывание может быть результатом неправильной начальной фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на протез или травмы. Позднее расшатывание может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей эрозией кости, смещением и (или) болью.

- Возможно возникновение периферических невропатий, повреждения нерва, гетеротопического остеогенеза и нейрососудистых нарушений, включая паралич, потерю функции кишечника или мочевого пузыря, а также свисание стопы.
- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой хирургической операцией на позвоночнике. Эти осложнения включают, но не ограничиваются ими: нарушения со стороны мочеполовой системы; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; нарушения со стороны сосудов, в том числе тромбоз; нарушения со стороны бронхолегочной системы, в том числе эмболию, бурсит, кровоизлияния, инфаркт миокарда, инфекцию, паралич или смерть.
- Неврологические, сосудистые нарушения или повреждения мягких тканей непосредственно в связи с нестабильной природой перелома или в связи с хирургической травмой.
- Ненадлежащее или неправильное размещение при операции этого устройства может вызвать distraction или нагрузку на протез или костную мозоль. Это может воспрепятствовать адекватному формированию костной мозоли.
- Снижение плотности кости в связи с воздействием нагрузки.
- В связи с имплантацией этих компонентов могут возникать трещины, переломы или перфорации позвоночника во время операции. Послеоперационный перелом костного протеза, тела позвонка, ножки и (или) крестца выше или ниже уровня операции могут возникать в связи с травмой, наличием дефектов или низкого качества кости. Нежелательные явления могут потребовать повторной или корректирующей операции. Хирург обязан предупредить пациента об этих нежелательных явлениях, если сочтет это необходимым.

1.5. МРТ совместимость

Имплантируемые компоненты Xia 3 не проходили тесты на нагрев или миграцию в условиях МРТ.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик МИ

Наименование: Stryker Spine Inc;

Адрес: 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States.

2.2. Производитель МИ

Наименование: Stryker Spine Inc;

Адрес: 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States.

2.3. Уполномоченный представитель МИ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер»;

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80;

Телефон: +7 (495) 785 07 74;

Адрес электронной почты: vera.salnikova@stryker.com

2.4. Места производства МИ

1. Stryker Spine, Inc., 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 USA (США)

2. Stryker Spine S.A.S., ZI Marticot, 33610 Cestas, France (Франция)

3. Stryker Spine Sarl, Le Cret-du-Loche 10A, 2300 La Chaux de Fonds, Switzerland (Швейцария)

3. Классификация МИ

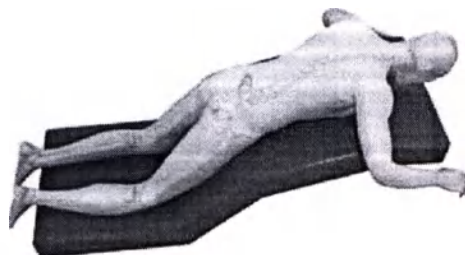
Класс потенциального риска – 3;

Тип контакта с организмом человека – длительный (более 30 дней) контакт с внутренней средой организма

4. Способ применения

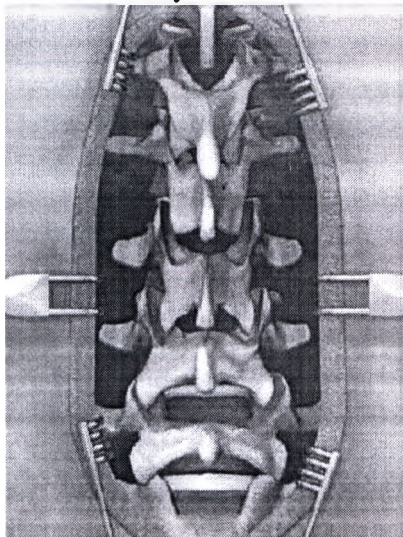
Укладка пациента

Пациента укладывают на операционном столе в положении лежа на животе. Под все костные выступы следует подложить мягкие прокладки. Для облегчения венозного оттока живот не должен быть сдавлен.



Хирургические уровни могут контролироваться либо клинически, либо рентгенографически. Для обеспечения адекватного выделения выполняется разрез для доступа несколько большей длины, чем предполагаемое соединение.

В ходе предоперационного планирования определяются наиболее подходящие имплантаты, а также оптимальная область установки имплантатов



Подготовка ножки дуги позвонка

После определения анатомических ориентиров удалите кортикальный гребень костными кусачками или силовой фрезой для доступа к подлежащей губчатой кости.

Подготовьте место ввода с помощью шила. Шило оснащено стопором на расстоянии 13 мм от кончика для предотвращения его чрезмерного проникновения в кость.



При установке крестцовых винтов может быть использовано крестцовое шило. Установите индикатор глубины крестцового шила на желаемое значение; индикатор крестцового шила может быть установлен на глубину от 30 мм до 60 мм. Стопор крестцового шила предназначен для предотвращения его чрезмерного проникновения при прокалывании переднего коркового слоя.

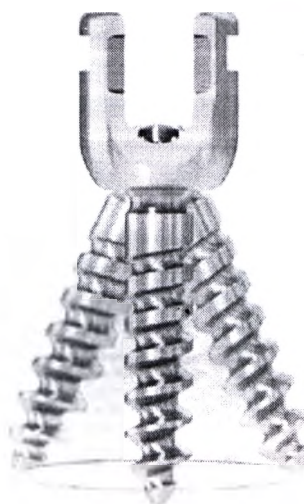


Создайте проход в ножке с помощью **изогнутого тупоконечного зонда**, **грудного педикулярного зонда** или **регулируемого кюретного зонда**. При правильном вращательном вводе инструмента зонд проходит в кость с минимальным сопротивлением без разрушения стенок ножки. В случае возникновения сопротивления место и траекторию ввода необходимо пересмотреть

Установка винта

Самонарезающие титановые моноаксиальные и полиаксиальные винты Xia 3 оснащены канавкой, что позволяет хирургу исключить этап применения метчика. Винты могут устанавливаться сразу после подготовки и зондирования ножки дуги позвонка. Однако в большинстве случаев рекомендуется нарезка резьбы метчиком.

Титановые винты полностью анодированы по диаметру винта для облегчения идентификации в операционной.



После подготовки канала в ножке дуги позвонка и выбора винта соответствующего диаметра и длины можно приступать к установке винта в ножку с помощью соответствующей отвертки Xia 3.

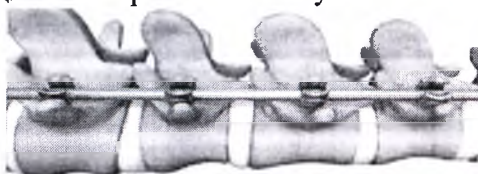
Удерживая винт за резьбу, вставить выступы на внутреннем стержне отвертки в выемки на головке винта.



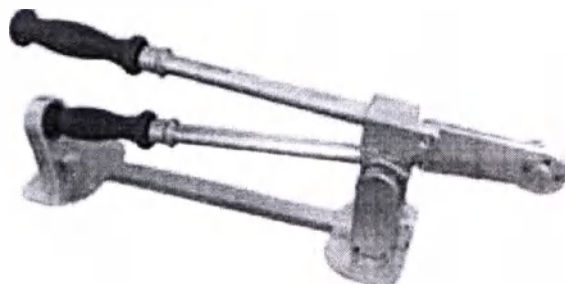
Полностью установить внутренний стержень в головку винта. Повернуть внешний стержень по часовой стрелке с помощью кнопки "LOCK" («ЗАБЛОКИРОВАТЬ») до полного соединения поверхностей с выступами резьбы.



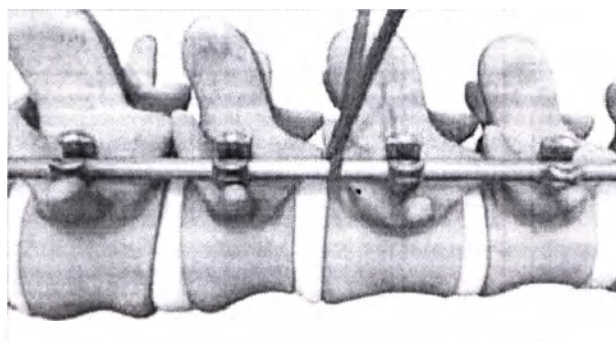
После установки винтов определите необходимую длину стержня. Для более точного определения необходимой длины стержня используйте шаблон стержня



Используйте соответствующие предварительно обрезанные стержни или обрежьте более длинный стержень до желаемой длины с помощью настольного резака для стержня и основания.

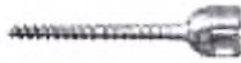
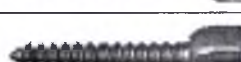
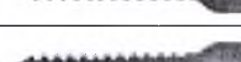
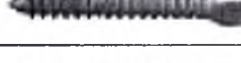
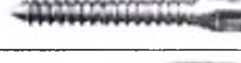
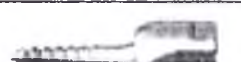
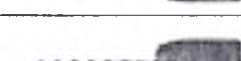


После того, как стержень изогнут до желаемого контура, он устанавливается в бороздки имплантата с помощью щипцов для установки стержня или зажима для стержня



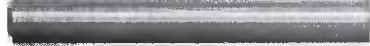
5. Техническое описание МИ

5.1. Варианты исполнения МИ

Наименование	Фотография
Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ХІА 3, варианты исполнения:	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 4 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 4,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 5,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 6 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 6,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 7 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 7,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 8,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 9,5 мм	
Винт моноаксиальный Хіа 3, диаметр: 10,5 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 4 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 4,5 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 5 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 5,5 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 6 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 6,5 мм	
Винт полиаксиальный Хіа 3, диаметр: 7 мм	

Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 7,5 мм	
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 8,5 мм	
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 9,5 мм	
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 10,5 мм	
Винт одноплоскостной Xia 3, диаметр: 4,5 мм; 5 мм; 5,5 мм; 6 мм; 6,5 мм; 7 мм; 7,5 мм	
Винт одноплоскостной редукционный Xia 3, диаметр: 4,5 мм; 5 мм; 5,5 мм; 6 мм; 6,5 мм; 7 мм; 7,5 мм	
Крючок Xia 3 ламинарный: средний стандартное лезвие;	
Крючок Xia 3 ламинарный: большой стандартное лезвие;	
Крючок Xia 3 ламинарный: большой узкое лезвие;	
Крючок Xia 3 ламинарный: малый удлиненное тело;	
Крючок Xia 3 ламинарный: офсетный правый;	
Крючок Xia 3 ламинарный: офсетный левый;	
Крючок Xia 3 ламинарный: большой изогнутое лезвие;	
Крючок Xia 3 ламинарный: малый изогнутое лезвие	
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: стандартное лезвие;	

Крючок Хia 3 грудной ламинарный: узкое лезвие;	
Крючок Хia 3 грудной ламинарный: офсетный малый правый;	
Крючок Хia 3 грудной ламинарный: офсетный малый левый;	
Крючок Хia 3 грудной ламинарный: офсетный большой правый;	
Крючок Хia 3 грудной ламинарный: офсетный большой левый;	
Крючок Хia 3 грудной ламинарный: малый узкое лезвие;	
Крючок Хia 3 офсетный большой: правый;	
Крючок Хia 3 офсетный большой: левый;	
Крючок Хia 3 педикулярный: малый; средний; большой	
Крючок Хia 3 для поперечного отростка: правый;	
Крючок Хia 3 для поперечного отростка: левый;	
Крючок Хia 3 ламинарный малый: узкое лезвие;	
Крючок Хia 3 ламинарный малый: стандартное лезвие;	
Крючок Хia 3 крестцовый: левый;	
Крючок Хia 3 крестцовый: правый;	
Стержень из титана диаметром 6 мм СР с шестигранником	
Стержень из титанового сплава: диаметром 6 мм с шестигранником;	
Стержень из титанового сплава: Rad диаметром 6 мм;	
Стержень из титанового сплава: Max Rad диаметром 6 мм;	

Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм без шестигранника;	
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм с шестигранником;	
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Rad;	
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Max Rad;	
Стержень из виталлиума: диаметром 6 мм длина 600 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметром 6 мм длина 600 мм с шестигранником;	
Стержень из виталлиума: предварительно согнутый и отрезанный без шестигранника;	
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм, предварительно согнутый и отрезанный с шестигранником;	
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм прямой с шестигранником длина 240 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм прямой с шестигранником длина 480 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм длина 600 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм с шестигранником длина 600 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм длина 240 мм;	
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм с шестигранником длина 240 мм; диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	
Блокиратор XIA 3	
Кросс-коннектор Xia 3 моноблочный	
Кросс-коннектор Xia 3 полиаксиальный: 28 мм – 31 мм; 30 мм – 35 мм; 35 мм – 44 мм; 43 мм – 54 мм; 53 мм – 73 мм; 70 мм – 99 мм	

5.2. Материалы, из которых изготовлено МИ

Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 4 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 4,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт

	ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 5,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 6 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 6,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 7 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 7,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 8,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 9,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт моноаксиальный Xia 3, диаметр: 10,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 4 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 4,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 5,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 6 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 6,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 7 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 7,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 8,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 9,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт полиаксиальный Xia 3, диаметр: 10,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт одноплоскостной Xia 3, диаметр: 4,5 мм; 5 мм; 5,5 мм; 6 мм; 6,5 мм; 7 мм; 7,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Винт одноплоскостной редукционный Xia 3, диаметр: 4,5 мм; 5 мм; 5,5 мм; 6 мм; 6,5 мм; 7 мм; 7,5 мм	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: средний стандартное лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: большой стандартное лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: большой узкое	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт

лезвие;	ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: малый удлиненное тело;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: офсетный правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: офсетный левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: большой изогнутое лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный: малый изогнутое лезвие	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: стандартное лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: узкое лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: офсетный малый правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: офсетный малый левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: офсетный большой правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: офсетный большой левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 грудной ламинарный: малый узкое лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 офсетный большой: правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 офсетный большой: левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 педикулярный: малый; средний; большой	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 для поперечного отростка: правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 для поперечного отростка: левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный малый: узкое лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 ламинарный малый: стандартное лезвие;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 крестцовый: левый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Крючок Xia 3 крестцовый: правый;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титана диаметром 6 мм CP с шестигранником	Нелегированный чистый титан марки CP Ti (стандарт ASTM F-67)
Стержень из титанового сплава: диаметром 6 мм с шестигранником;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: Rad диаметром 6 мм;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: Max Rad диаметром 6 мм;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)

Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм без шестигранника;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм с шестигранником;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Rad;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из титанового сплава: диаметр 5,5 мм Max Rad;	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Стержень из виталлиума: диаметром 6 мм длина 600 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметром 6 мм длина 600 мм с шестигранником;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: предварительно согнутый и отрезанный без шестигранника;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм, предварительно согнутый и отрезанный с шестигранником;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм прямой с шестигранником длина 240 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 6 мм прямой с шестигранником длина 480 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм длина 600 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм с шестигранником длина 600 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм длина 240 мм;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм с шестигранником длина 240 мм; диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума: диаметр 5,5 мм Rad с шестигранником;	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума предварительно изогнутый и отрезанный без шестигранника, диаметр 6 мм, длина 30 – 40 мм	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума предварительно изогнутый и отрезанный с шестигранником, диаметр 6 мм, длина 45 – 120 мм	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума прямой с шестигранником, диаметр 6 мм, длина 240 мм, 480 мм	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Стержень из виталлиума диаметр 5,5 мм, предварительно изогнутый с шестигранником	Сплав CoCrMo (Виталлиум) стандарт ASTM F-1537
Блокиратор XIA 3	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Кросс-коннектор XIA 3 моноблочный	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Кросс-коннектор XIA 3 полиаксиальный: 28 мм – 31 мм; 30 мм – 35 мм; 35 мм – 44 мм; 43	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)

мм – 54 мм; 53 мм – 73 мм; 70 мм – 99 мм	
Коннектор оффсетный Xia 3 длинный с открытой головкой	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)
Коннектор ревизионный 12 мм, 22 мм	Титановый сплав Ti6Al4V(стандарт ASTM F136)
Коннектор стержень-к-стержню: малый параллельный 7 мм; большой параллельный 11 мм; ревизионный аксиальный	Титановый сплав Ti6Al4V (стандарт ASTM F136)

Химический состав сплавов:

1. Ti6Al4V стандарт ASTM F136

Al	V	Fe	O2	C	H2	N	Ti
5.5 – 6.5 %	3.5 – 4.5 %	0.25 %	0.13 %	0.08 %	0.012 %	0.05	Основа

2. CoCrMo стандарт ASTM F75

Cr	Ni	Mo	C	Mn	F	Si	Fe	Co
20 – 30 %	2.5 %	5 – 7 %	0.35 %	1.0 %	0.03 %	1.0 %	0.75 %	57 – 65 %

3 Нелегированный чистый титан марки CP Ti по стандарту ASTM F-67

Fe	O2	N	C	H	Ti
0.50%	0.40%	0.05%	0.08%	0.015%	Основа

6. Сведения о маркировке

Следующие символы указаны на маркировке изделий:

Изображение знака	Назначение знака
	Предупреждение! Смотри инструкцию по применению.
	Запрет повторного использования
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

7. Сведения об упаковке

Первичная упаковка:

Все компоненты упакованы в двойной мешок. На внешний мешок нанесена маркировка.

Маркировка включает в себя:

- Описание продукции Stryker Spine
- Количество
- Штрихкод

Материал первичной упаковки – Полиэтилен низкой плотности марки LD 600BA

Вторичная упаковка:

Мешки упакованы в картонную упаковку. На каждой картонной упаковке имеется следующая информация:

- Описание продукции Stryker Spine
- Количество
- Номер лота
- Штрихкод
- Заказ на поставку

Групповая упаковка:

- Картонные упаковки должны ставиться на съемный поддон
- Каждый поддон должен иметь следующие размеры (Д x Ш x В): 120 x 80 x 120 см – максимум

8. Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура	15 – 35°C
Давление	700 – 1060 гПа
Влажность	40 – 80%

Условия хранения:

Температура	15 – 35°C
Давление	700 – 1060 гПа
Влажность	40 – 80%

9. Срок эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации медицинского изделия составляет 5 лет.

10. Требования безопасности и меры предосторожности

Любой, использующий изделия Stryker Spine, может получить брошюру с описанием хирургической методики, запросив ее у дистрибьютора или напрямую от Stryker Spine. Используя брошюры, опубликованные более чем два года назад, советуем получить обновленную версию.

Устройства Stryker Spine могут применяться только врачами, полностью освоившими необходимую хирургическую методику и прошедшими полный курс обучения. Оперирующий врач должен быть осторожен и не применять инструменты, вызывающие ненужную нагрузку на позвоночник или имплантаты и должен скрупулезно следовать любой оперативной процедуре, описанной в хирургической методике, представленной Stryker Spine. Например, усилия, прилагаемые при репозиции инструмента in-situ, не должны быть избыточными, так как при этом высока вероятность нанесения травмы пациенту.

Для снижения риска поломки необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы не деформировать имплантаты или не допустить образования зазубрин, царапин или воздействия ударов другими инструментами, если это не предусмотрено применимой хирургической методикой от Stryker Spine.

Исключительную осторожность необходимо соблюдать при использовании инструментов вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на маркировке не указано иное, инструменты могут использоваться повторно после обеззараживания, очистки и стерилизации.

Имплантация педикулярных винтовых спинальных систем должна осуществляться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специальный курс обучения применению этой педикулярной винтовой спинальной системы, так как при проведении этой технически сложной операции существует риск нанесения серьезной травмы пациенту.

На основании результатов тестов на утомляемость, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, массу тела пациента, уровень активности пациента, другие показатели состояния пациента и т.п., которые могут оказать влияние на рабочие характеристики системы.

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде и организму человека.

11.2. Порядок осуществления утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 данное медицинское изделие относится к Классу Б – эпидемиологически опасные отходы. (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее)). Обученный больничный персонал должен утилизировать нестерильное/загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

12. Методы и средства дезинфекции и очистки

Процесс очистки:

Предварительная очистка.

- 1. Замачивать в Neodisher MediClean forte 0,2%, используя воду и ультразвуковую очистку в течение 15 минут при комнатной температуре (+15°C/+25°C).
- 2. Очищайте устройство с помощью мягкой щетки, а так же, очищайте канюлю с помощью специальной проволоки до тех пор, пока не будет видно пятен.
- 3. Промывайте под холодной проточной деионизированной водой в течение 30 секунд.
- 4. Вытирайте устройство с помощью одноразовых безворсовых салфеток.

Очистка с помощью автоматической моюще-дезинфицирующей машины.

Этап	Средство	Температура	Длительность
Очистка	MediClean forte 0,2% с водопроводной водой	55°C ± 2°C	10 минут
Ополаскивание	Водопроводная вода	Холодная	2 – 4 минуты
Окончательное ополаскивание	Деионизированная вода	93°C ± 2°C	10 минут
Сушка	-	Горячий воздух	22 минуты

Процесс ручной очистки

Предварительная очистка:

- 1. Тестовые образцы замачиваются в 2% растворе Neodisher SeptoClean с использованием деионизированной воды, после чего в течение 15 минут при комнатной температуре (+15 °C/+25 °C) применялся ультразвук.
- 2. Изделия чистили мягкой щеткой со всех сторон, канюли прочищали с использованием специальной проволоки до исчезновения всех видимых загрязнений. В процессе чистки изделие не функционировало (моделировалась наихудшая для очистки ситуация).
- 3. Изделие промывалось холодной проточной деионизированной водой в течение 30 секунд.
- 4. Изделие высушивали неткаными одноразовыми салфетками.

Тщательная очистка:

- 1. Тестовые образцы замачиваются в 2% растворе Neodisher SeptoClean с использованием деионизированной воды, после чего в течение 30 минут при комнатной температуре (+15 °C/+25 °C) применялся ультразвук.
- 2. Изделия чистили мягкой щеткой со всех сторон, канюли прочищали с использованием специальной проволоки до исчезновения всех видимых загрязнений. В

процессе чистки изделие не функционировало (моделировалась наихудшая для очистки ситуация).

3. Изделие промывалось холодной проточной деионизированной водой в течение 30 секунд. Время промывки увеличивалось до 1 минуты, и добавлялась промывка канюль.

4. Изделие высушивали неткаными одноразовыми салфетками.

13. Методы и условия стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным, его необходимо стерилизовать перед применением согласно параметрам, указанным ниже:

Превакуумная паровая стерилизация:

Температура	132°C
Длительность	4 минуты
Время сушки	45 минут

Стерилизация при гравитационных отклонениях:

Температура	132°C
Длительность	10 минуты
Время сушки	45 минут

14. Гарантийные обязательства

Срок гарантии на данное медицинское изделие составляет 5 лет.

Гарантия покрывает медицинские изделия, имеющие дефекты с точки зрения качества материала и изготовления. Случаи чрезмерного износа или ущерба, причиненного в результате эксплуатации не в соответствии с руководством пользователя, инструкциями по работе с устройством или инструкциями со стороны уполномоченного представителя компании Stryker гарантия не покрывает. Самостоятельная починка устройства может привести к утрате гарантии.

Гарантия распространяется на все покупки и выражается в починке или замене изделия на новое без взимания дополнительной платы. Другие гарантии не предоставляются. Гарантия наделяет Вас особыми субъективными правами, также у Вас есть и другие коммерческие права, в зависимости от законодательства Вашей страны.

Перевод с английского языка на русский язык

Производитель:

Страйкер Спайн Инк
2 Перл Корт Аллендэйл, Нью Джерси 07401 США

Дата: 16 Декабря 2016 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника XIA 3 с принадлежностями

Производства

Stryker Spine Inc, 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 United States (США)

/Подпись/

Даниэль Рана

Руководитель отдела контроля
и подтверждения соответствия качества продукции
по Восточной Европе, Средней Азии и Африке

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крап

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб.

3.4.4495

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Дейнеко

