

2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401

t: 866 45 SPINE

www.stryker.com

Uurp-8

stryker[®]

Spine

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

Instructions for use for the

ES2 spinal system

Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Martina Femke Maria Priekaar, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 30, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by mr. M.F.M. Priekaar
3. acting in the capacity of candidate notary at
Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C.Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 30-10-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp. 053267
10. Signature:

J. Hoogeveen



Системы для фиксации позвоночника STRYKER Spine состоят из изделий для фиксации не цервикального отдела позвоночника. Они включают в себя прямые стержни, пластины, винты, крючки, защитные винты, муфты, шайбы и скобы. Компоненты изготавливаются из титанового материала (титановый сплав и технически чистый титан), нержавеющей стали или кобальт-хром-молибденового сплава.

МАТЕРИАЛЫ

- **Позвоночная система XIA, Позвоночная система XIA II**

Титановый сплав: Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, крючки, защитные винты, стержни, скобы, шайбы, зажимы и муфты.

Чистый титан: Технически чистый титан класса 4 согласно ISO 5832-2 и ASTM F-67: Стержни

Нержавеющая сталь: X2CrNiMo18.14.3 согласно ISO 5832-1: Стержни, муфты, скобы, шайбы и винты.

Нержавеющая сталь X4CrNiMo21.9.4 согласно ISO 5832-9 и ASTM F 1586: Винты, крючки, защитные винты, муфты и стержни

Кобальт-хром-молибденовый сплав №1 согласно ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Стержни.

- **Система OPUS**

Титановый сплав: Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, пластины, муфты и стержни

- **Системы DIAPASON - RPS - TECHTONIX**

Титановый сплав: Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты, крючки, пластины, защитные винты, муфты и стержни

- **Позвоночные системы MANTIS, MANTIS Redux и Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2**

Титановый сплав: Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винты и стержни

Кобальт-хром-молибденовый сплав №1 согласно ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Стержни.

Во избежание коррозии не следует устанавливать пациенту имплантаты из титана и нержавеющей стали одновременно, в противном случае механическая прочность может быть снижена.

Во избежание коррозии не следует устанавливать пациенту имплантаты из кобальт-хром-молибденового сплава и нержавеющей стали одновременно, в противном случае механическая прочность может быть снижена.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Титан: символ 

Нержавеющая сталь: символ 

Кобальт-хром-молибденовый сплав: символ 

ПОКАЗАНИЯ

Позвоночная система XIA

Позвоночная система XIA предназначена для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом в качестве поддержки сращения при следующих показаниях: 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 сращивание.

Стержни диаметром 6 мм от позвоночной системы DIAPASON и позвоночной системы OPUS предназначены для использования с другими компонентами титановой позвоночной системы XIA.

Титановые многоосевые крестовые муфты предназначены для использования с другими компонентами титановой позвоночной системы XIA.

Позвоночная система XIA II

Позвоночная система XIA II предназначена для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом в качестве поддержки сращения при следующих показаниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (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 сращивание.

Стержни диаметром 6 мм от позвоночной системы DIAPASON и позвоночной системы OPUS предназначены для использования с другими компонентами титановой позвоночной системы XIA II.

Титановые многоосевые крестовые муфты предназначены для использования с другими компонентами титановой позвоночной системы XIA II.

RR DONNELLEY		Страница в буклете:	c1
Продукт (языковая версия):	NOL1135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOL1135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOL1135B00REV15.p1.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

Позвоночные системы MANTIS и MANTIS Redux

Позвоночные системы MANTIS и MANTIS Redux предназначены для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом в качестве поддержки сращения при следующих показаниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (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 сращение.

Титановые стержни и стержни VITALLIUM из позвоночной системы STRYKER Spine RADIUS предназначены для использования с другими компонентами позвоночных систем MANTIS и MANTIS Redux.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2

Имплантаты ES2 для остеосинтеза позвоночника предназначены для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника 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 сращение.

Титановые стержни и стержни VITALLIUM из позвоночных систем STRYKER Spine RADIUS, MANTIS и MANTIS Redux предназначены для использования с другими компонентами позвоночных систем MANTIS и MANTIS Redux.

Позвоночная система OPUS

Позвоночная система OPUS предназначена для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом в качестве поддержки сращения при следующих показаниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (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 сращение.

Позвоночная система OPUS также предназначена для использования в сочетании с титановыми крючками из позвоночной системы OSS/Diapason и позвоночной системы Xia. Позвоночная система Opus также предназначена для использования в сочетании с многоосевыми крестовыми муфтами.

Системы DIAPASON - RPS - TECHTONIX

Стержни диаметром 6 мм от титановой позвоночной системы XIA предназначены для использования с другими компонентами титановой позвоночной системы DIAPASON.

В качестве задней позвоночной системы без транспедикулярного винта T4-S2, позвоночная система DIAPASON, система стержневых пластин RPS, системы TECHTONIX предназначены для использования при длинной и короткой дуге сколиотической деформации, переломах позвонков или дислокации, спондилолистеза, дегенеративном заболевании межпозвонковых дисков (определяемое как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими обследованиями), ранее неудавшееся слияние и опухоль спинного мозга.

При использовании в качестве системы фиксации с транспедикулярным винтом для не цервикального заднего отдела позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом, позвоночная система DIAPASON, система стержневых пластин RPS, системы TECHTONIX предназначены для одного или нескольких из следующих состояний: дегенеративный спондилолистез с объективными доказательствами неврологического нарушения, переломы, дислокации, сколиоз, кифоз, опухоли спинного мозга и неудачное предыдущее сращение (псевдоартроз).

Кроме того, позвоночная система DIAPASON, система стержневых пластин RPS и системы TECHTONIX используются для фиксации транспедикулярного винта у пациентов со сформированным скелетом с тяжелым спондилолистезом (3 и 4 степень) в диске L5-S1, имеющим сращения с аутотрансплантатом, зафиксированное или прикрепленное к поясничному и крестцовому отделу позвоночника изделие (с размещением ножек на L3 и ниже) с удалением имплантатов после образования твердой массы сращения.

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:
- 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.
- Недостаточное качество или объем костной ткани, из-за чего фиксация изделия может быть нарушена
- Перенесенные инфекции.
- Чрезмерное местное воспаление.
- Открытые раны.
- 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.
- Пациенты с недостаточным количеством тканей в оперируемом участке.

RR DONNELLEY		Страница в буклете:	c2
Продукт (языковая версия):	NOL1135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOL1135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOL1135B00REV15.p2.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

- Беременность.
- 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 неисправности 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.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны приниматься во внимание врачом при принятии решения. Вышеприведённый список не является исчерпывающим.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация позвоночных систем с транспедикулярным винтом должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьёзного 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, понимании материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в спинальной хирургии и использование соответствующих инструментов для имплантации, обеспечение содействия пациента в осуществлении послеоперационного плана лечения, который был составлен надлежащим образом, и проведение запланированных послеоперационных обследований.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

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.

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

STRYKER Spine предоставляются специализированные 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.

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.

RR DONNELLEY		Страница в буклете: c3	
Продукт (языковая версия):	NOLI135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOLI135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOLI135B00REV15.p3.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТА

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.

Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация данных изделий могут привести к созданию непредусмотренных стрессовых условий, уменьшающих срок службы имплантата. Контурирование или сгибание стержней или пластин рекомендуется только в случае необходимости в соответствии с хирургической техникой каждой системы. Стержни или пластины должны быть контурированы только с помощью соответствующих инструментов. Стержни/пластины, которые были неправильно отконтурированы либо контурированы повторно или избыточно, не подлежат имплантации. Хирург должен быть хорошо знаком с хирургической процедурой, инструментами и характеристиками имплантата до проведения операции. См. протоколы по хирургии STRYKER Spine для получения дополнительной информации о процедуре. Для мониторинга расположения и состояния имплантатов, а также состояния прилегающей кости рекомендуется проводить периодические послеоперационные наблюдения.

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

Некоторые сплавы, используемые для производства ортопедических имплантатов, содержат металлические элементы, которые при особых обстоятельствах могут быть канцерогенными в тканевых культурах или здоровом организме. В научной литературе были подняты вопросы о том, могут ли такие сплавы сами по себе быть канцерогенными для пациентов, которым устанавливаются имплантаты. Исследования, проведенные для изучения данного вопроса, не выявили убедительных доказательств таких явлений.

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМЫ

Несмотря на то, что на всех имплантируемых металлах и сплавах наблюдается некоторая степень коррозии, контакт с разнородными металлами может ускорить процесс её образования. Наличие коррозии может способствовать усталостному перелому имплантатов, и количество металлосодержащих соединений, высвобождаемых в систему организма, также может увеличиваться. Внутренние изделия для фиксации, такие как стержни, крючки, винты, спицы и т. д., которые вступают в контакт с другими металлическими предметами, должны быть изготовлены из аналогичных или совместимых металлов. Поскольку разные производители используют разные материалы, различные допустимые отклонения и технические характеристики, а также различные конструктивные параметры, компоненты данной системы не должны использоваться в сочетании с компонентами какой-либо спинальной системы другого производителя. Любое такое использование снимет ответственность с STRYKER Spine в отношении эффективности итогового имплантата из смешанных компонентов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Перед достаточным образованием массы сращения имплантируемой позвоночной аппаратуре может потребоваться дополнительная поддержка для выдерживания 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

- Ожидаемый срок службы компонентов позвоночного имплантата 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.
- Сгибание, разборка или разрушение каких-либо или всех компонентов имплантата.
- Усталостное разрушение изделий для фиксации позвоночника, в том числе винтов и стержней.
- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за установленного изделия.
- Давление компонентов на кожу в том месте, где имплантат покрыт тканью в недостаточной степени, с потенциальной экстррузией через кожу.
- Утечка жидкости из твердой мозговой оболочки, требующая хирургического вмешательства.
- Искривление позвоночника, редрессация, снижение высоты межпозвоночных дисков и/или репозиция.

RR DONNELLEY		Страница в буклете:	c4
Продукт (языковая версия):	NOL1135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOL1135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOL1135B00REV15.p4.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

- 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.
- Может возникнуть ослабление имплантатов для фиксации позвоночника. Раннее механическое ослабление может быть результатом неадекватной первичной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки протеза или травмы. Позднее ослабление может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей возможной эрозией костей, миграцией и/или болями.
- Периферическая невropатия, повреждение нервов, гетеротропический остеогенез и нейрососудистые нарушения, включая паралич, нарушение работы кишечника или мочевого пузыря либо свисание стопы.
- 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.
- Неврологическое, сосудистое повреждение или повреждения мягких тканей, вызванные нестабильным переломом или хирургической травмой.
- 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.
- Снижение плотности костной ткани из-за адаптивной перестройки.
- Имплантация компонентов может повлечь за собой интраоперационную трещину, перелом или перфорацию позвоночника. Послеоперационный перелом костного графта, межпозвоночного тела, ножки и/или крестца 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.

УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Данные имплантаты являются временными изделиями для внутренней фиксации, предназначенными для стабилизации оперируемого участка во время нормального процесса восстановления. После восстановления данные изделия не выполняют никаких функций и могут быть удалены. Удаление может также быть рекомендовано в других случаях, например:

- Коррозия с болезненной реакцией
- 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
- Неисправность или подвижность имплантата

Для удаления имплантатов могут использоваться стандартные принадлежности, предоставляемые STRYKER Spine. Любое решение врача по поводу удаления внутреннего изделия для фиксации должно учитывать такие факторы, как риск дополнительной хирургической процедуры для пациента, а также трудности удаления. Для удаления незакрепленного позвоночного винта может потребоваться использование специальных инструментов для разрушения соединения на поверхности имплантата. Такой метод может потребовать практики в лаборатории до его клинического применения. После удаления имплантата должен быть составлен надлежащий послеоперационный план лечения, чтобы избежать возникновения перелома или повторного перелома. Рекомендуется удалить имплантат после сращения перелома. Металлические имплантаты могут расшатываться, изгибаться, ломаться, ржаветь, мигрировать, вызывать боль или адаптивную перестройку кости.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты поставляются в упаковках; по получении на них должны отсутствовать повреждения.
- Системы иногда поставляются в комплекте: имплантаты и инструменты размещены на лотках и помещены в специально разработанные коробки для хранения.
- Они должны храниться в чистом, сухом месте в умеренных климатических условиях.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

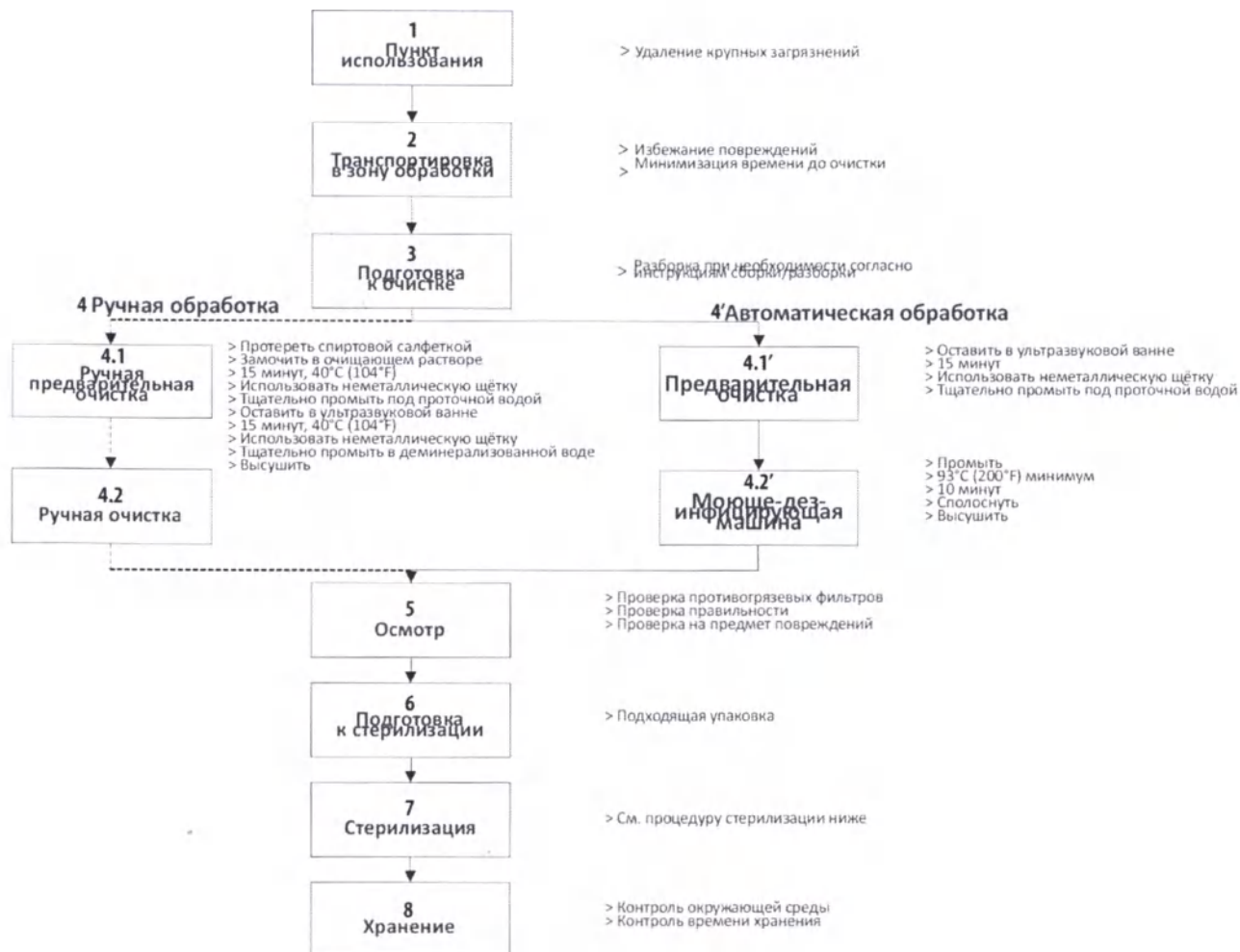
Обратившись непосредственно к местному представителю компании STRYKER или напрямую в STRYKER Spine можно получить брошюру по хирургической технике. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновленную версию.

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

По соображениям безопасности нестерильные изделия должны пройти предварительную очистку, быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Кроме того, для качественного обслуживания повторно используемые инструменты должны пройти предварительную очистку, быть очищены и стерилизованы сразу после операции, следуя порядку действий, описанному в диаграмме ниже.

RR DONNELLEY		Страница в буклете:	c5
Продукт (языковая версия):	NOL1135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOL1135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOL1135B00REV15.p5.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001



ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ ИМПЛАНТАТЫ

Медицинские изделия следует стерилизовать в контейнере с водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения. Предлагаемый метод стерилизации был проверен в соответствии с AAMI TIR 12 и AAMI ST79 для получения гарантированного уровня стерильности (ГУС) 10-6.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ: Для упакованных единиц были утверждены два (2) набора параметров:

- Предвакуумная стерилизация паром: ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ: 4 минуты, ВРЕМЯ СУШКИ: 45 минут.
- Гравитационная стерилизация паром: ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ: 10 минут, ВРЕМЯ СУШКИ: 45 минут.

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

Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, рекомендуется использовать новые фильтры для каждого цикла стерилизации.

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.

ВНИМАНИЕ (США): Для упаковки стерилизационных контейнеров рекомендуется использовать стерилизационную упаковку, одобренную FDA.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Любой пользователь изделий STRYKER Spine может получить брошюру по хирургической технике, обратившись непосредственно к дистрибьютору или компании STRYKER Spine. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновлённую версию.

Изделия STRYKER Spine могут использоваться только теми врачами, которые полностью ознакомлены с необходимой хирургической техникой и прошли соответствующее обучение. Проводящий операцию врач должен соблюдать осторожность, чтобы не оказывать чрезмерное давление инструментами на позвоночник или имплантаты, и должен неукоснительно соблюдать любую операционную процедуру, описанную в хирургической технике, предоставляемой STRYKER Spine. Например, силы, прилагаемые при перемещении инструмента в оперируемом участке, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента.

Чтобы уменьшить риск поломки, следует позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки, не ударять их или не оставлять на них зазубрины с помощью инструментов, если иное не установлено применимой хирургической техникой STRYKER Spine.

Необходимо соблюдать особую осторожность, если инструменты используются вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на этикетке не указано иное, инструменты могут быть повторно использованы после обеззараживания, очистки и стерилизации.

ВНИМАНИЕ (США)

Согласно федеральному закону, данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность позвоночных систем с транспедикулярным винтом были установлены только для состояний позвоночника, характеризующихся значительной механической нестабильностью или деформацией, требующей сращения с помощью инструментов. Этими состояниями являются значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отдела позвоночника, сопутствующие спондилолистезу (степени 3 и 4) позвонков L5-S1, дегенеративный спондилолистез с объективными доказательствами неврологического нарушения, переломы, дислокации, сколиоз, кифоз, опухоль спинного мозга и неудачное предыдущее сращивание (псевдоартроз). Безопасность и эффективность данных изделий для любых других состояний неизвестны.

Безопасность и эффективность данных изделий не были установлены для использования в рамках техники растущего стержня. Изделия предназначены только для применения при окончательном сращивании на всех уровнях использования инструментов.

Позвоночные системы XIA, XIA II, OPUS, DIAPASON, RPS, TECHTONIX, MANTIS, и Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 не были изучены на предмет нагрева либо миграции в MP-среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация позвоночных систем с транспедикулярным винтом должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими особое обучение использованию такой позвоночной системы с транспедикулярным винтом, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезного травмирования пациента.

ЖАЛОБЫ

Специалист в области здравоохранения, имеющий жалобу или причины недовольства, связанные с идентичностью, качеством, долговечностью, надёжностью, безопасностью, эффективностью или производительностью изделия, должен уведомить компанию STRYKER Spine или её представителя.

RR DONNELLEY		Страница в буклете:	c7
Продукт (языковая версия):	NOLI135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOLI135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOLI135B00REV15.p7.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

Кроме того, если изделие неисправно либо его неисправность подозревается, следует немедленно обратиться к компании STRYKER Spine или её представителю.

Если продукт STRYKER Spine когда-либо функционировал ненадлежащим образом, чем мог повлечь смерть пациента, необходимо как можно скорее информировать 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:

Страйкер Спайн Инк (Stryker Spine Inc)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA (США)
Тел.: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY		Страница в буклете: c8	
Продукт (языковая версия):	NOL1135B00REV15		
ID продукта и версия:	cNOL1135B00REV15		
Наименование файла:	UG_NOL1135B00REV15.p8.pdf	Размер страницы X:	75.0007
Дата создания:	16.06.24	Размер страницы Y:	135.001

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

Разработчик:

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

Производитель:

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

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Spine, Inc., 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401 USA
2. Stryker Spine S.A.S., ZI Marticot, 33610 Cestas, France
3. Stryker Spine Sàrl, Le Cret-du-Locle 10A, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Официальный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80
+7 (495) 785 07 68

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

1.2 Назначение

Имплантаты ES2 для остеосинтеза позвоночника предназначены для передней/переднелатеральной и задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника 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 сращение.

1.3 Показания

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 (далее по тексту как: «имплантаты»; «изделия») предназначены для перкутанной, задней, нецервикальной педикулярной и непедикулярной фиксации для обеспечения иммобилизации и дополнительной поддержки сегментов позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом при следующих показаниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (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 сращение.

1.4 Побочные эффекты

- Ожидаемый срок службы компонентов позвоночного имплантата 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.
- Сгибание, разборка или разрушение каких-либо или всех компонентов имплантата.
- Усталостное разрушение изделий для фиксации позвоночника, в том числе винтов и стержней.
- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за установленного изделия.
- Давление компонентов на кожу в том месте, где имплантат покрыт тканью в недостаточной степени, с потенциальной экстррузией через кожу.
- Утечка жидкости из твердой мозговой оболочки, требующая хирургического вмешательства.

- 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 серьёзного повреждения.
- Может возникнуть ослабление имплантатов для фиксации позвоночника. Раннее механическое ослабление может быть результатом неадекватной первичной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной нагрузки протеза или травмы. Позднее ослабление может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей возможной эрозией костей, миграцией и/или болями.
- Периферическая невропатия, повреждение нервов, гетеротропический остеогенез и нейрососудистые нарушения, включая паралич, нарушение работы кишечника или мочевого пузыря или свисание стопы.
- Серьёзные 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.
- Неврологическое, сосудистое повреждение или повреждения мягких тканей, вызванные нестабильным переломом или хирургической травмой.
- 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.
- Снижение плотности костной ткани из-за адаптивной перестройки.
- Имплантация компонентов может повлечь за собой интраоперационную трещину, перелом или перфорацию позвоночника. Послеоперационный перелом костного графта, межпозвоночного тела, ножки и/или крестца выше и/или ниже уровня оперируемого участка может произойти из-за травмы, наличия дефектов или недостаточного объёма костной ткани.
- Побочные эффекты могут потребовать повторной операции или проведения ревизии.

1.5 Условия эксплуатации

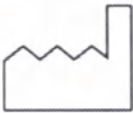
Эксплуатация во внутренней среде организма	
Температура	От + 32°С до + 42°С
Влажность	До 100%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.6 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 не были изучены на предмет нагрева либо миграции в МР-среде. Имплантаты не совместимы с МР-средой.

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 предназначены для использования с инструментами ES2 для установки имплантатов и остеосинтеза позвоночника.

2 Символы маркировки

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Код партии
	Не использовать повторно
NON-STERILE	Не стерильно
	Дата изготовления
	Официальный изготовитель
	Уполномоченный представитель ЕЭС
	Европейское соответствие Директиве по медицинским приборам MDD 93/42/ЕЕС
	ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБОЗНАЧЕНИЯХ МАРКИРОВКИ

Проект маркировки упаковки для распространения в Российской Федерации

3 Условия транспортировки и хранения

- Имплантаты поставляются в упаковках; при поставке на них должны отсутствовать повреждения.
- Изделия должны храниться в чистом, сухом месте в умеренных климатических условиях.

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	От + 5°C до + 40°C	От -50 °C до + 50 °C
Влажность	До 85% (при + 25°C)	От 15% до 90%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 600 гПа до 1060 гПа

4 Срок хранения

Нестерильные имплантаты имеют неограниченный срок хранения.
Срок службы изделия в теле человека неограничен.

5 Защита окружающей среды

5.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие не оказывает негативное влияние на окружающую среду. Данное изделие не содержит какие-либо опасные материалы.

5.2 Требования к безопасной утилизации и переработке

Обученный медицинский персонал должен утилизировать какие-либо загрязнённые, неправильно использованные или повреждённые продукты, которые относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента продукт следует считать медицинскими отходами класса В и утилизировать в соответствии с местными правилами.

6 Информация об установке

Не требуется дополнительная сборка и установка.

7 Информация о техническом обслуживании

Не применяется.

8 Гарантия

Гарантийный срок изделий составляет не менее 10 лет.

9 Жалобы и предложения

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.

Телефон: +7 (495)785 07 68.

Электронная почта: vera.salnikova@stryker.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

- *[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями» представленном на русском языке.]*

[На бланке компании Страйкер Спайн]

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

Инструкция по эксплуатации на

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по
нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Мартину Фемке Марии Приекаар (Martina Femke Maria Priekaar), нотариусу, исполняющему обязанности Корнелиса Кристиана Керстена (Cornelis Christian Kersten), нотариуса, осуществляющего профессиональную деятельность в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 30 октября 2018 г.

/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром. **М.Ф.М. Приекаар**,

3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,

4. скреплен печатью/штампом нотариуса К. Х. Керстена.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме

6. 30 октября 2018 г.

7. секретарем окружного суда г. Амстердама

8. за № 053267

9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]

10. Подпись: /подпись/

Дж. Хогивен

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

28-2018

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко