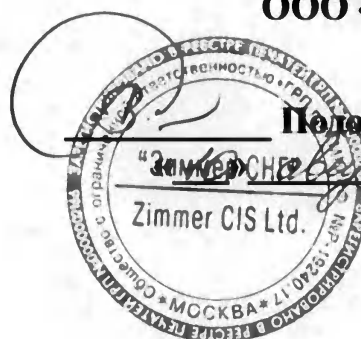


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подпригора В.В.
2011 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Импланты для стабилизации позвоночника Кейдж Ardis



СОДЕРЖАНИЕ

1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
2. ОПИСАНИЕ.....	3
3. ПОКАЗАНИЯ.....	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
5. МАТЕРИАЛЫ.....	6
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	10
9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	11
10. СИМВОЛЫ, ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	12

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием продукции, предоставляемой компанией Zimmer Spine, Inc, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся специфическую информацию о продукции (например, литературу по продукции, опубликованную хирургическую технику). Компания Zimmer Spine, Inc не несет ответственности за осложнения, развившиеся в результате использования изделия не в соответствии с показаниями, хирургической техникой (хирургическими суждениями), выбором продукции, и в связи с иными ситуациями, которые не контролируются компанией Zimmer Spine, Inc.

Совместимость между всеми линейками продукции компании Zimmer Spine, включая приобретенные линейки продукции, выпущенные ранее, не установлена. Следует использовать только официально разрешенные комбинации изделий. Изделия должны использоваться только по показаниям, оговоренным в инструкциях по применению (вкладыше) и/или хирургической технике.

ОПИСАНИЕ

Имплант Ardis – это изделие, применяемое для создания межтелового спондилодеза в переднем отделе позвоночника. Имплант Ardis может использоваться для замены диска. Кейджи являются полыми, и костная ткань может прорасти сквозь изделия, способствуя сращению соседних костных поверхностей.

Кейдж – это имплант из немагнитных сплавов. Размеры зависят от уровня, на котором производится хирургическое вмешательство на позвоночном столбе.

Имплант Ardis – полое изделие с рельефной поверхностью на двух противоположных выпуклых сторонах; оно выпускается в различных вариантах (с различной длиной, шириной, высотой). Компания Zimmer Spine разработала имплант Ardis для размещения при помощи заднего или трансфораминального доступа на позвонках пояснично-крестцового отдела позвоночника. Импланты производятся различных размеров, созданные с учетом различной анатомии пациентов, и инструментов для подготовки области оперативного вмешательства, примерочного введения, инсерции и экстракции.

Изделие изготавливается из (полиэфирэфиркетона) PEEK-OPTIMA (ASTM F2026). Поскольку PEEK-OPTIMA является рентгенопрозрачным материалом, на дистальном и проксимальном концах PEEK-имплантов имеются рентгенографические метки. Метки состоят из танталовой проволоки и гранул (ASTM F560), которые плотно посажены в маленькие отверстия в импланте.

ПОКАЗАНИЯ

Распорка импланта Ardis предназначена для использования совместно с костным аутооттрансплантатом в качестве устройства для межтелового спондилодеза на протяжении одного или двух смежных уровней в пояснично-крестцовом отделе позвоночника (L2-S1) в лечении остеохондроза, сопровождающегося спондилолистезом или ретролистезом до 1 степени на уровне(ях) вмешательства. Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтвержденная данными анамнеза и рентгенографических исследований. При помощи этого импланта Ardis могут быть пролечены пациенты, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на уровне вмешательства. Пациенты должны иметь зрелый скелет, а также должны пройти 6-

месячный курс неоперативного лечения.

Распорку импланта Ardis имплантируют при помощи заднего или трансфораминального доступа; она используется либо отдельно, либо вместе с дополнительной фиксацией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Заболевания, которые можно безопасно и предсказуемо лечить без использования изделий для внешней фиксации, являются относительными противопоказаниями к использованию данных изделий.
2. Активные системные инфекции или местные инфекции, локализованные в области предполагаемой имплантации, являются противопоказаниями к имплантации.
3. Тяжелый остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может помешать адекватной фиксации спинальных фиксаторов.
4. Любая ситуация или условие, которые полностью исключают возможность сращения костей, например рак, гемодиализ, остеопения, являются относительным противопоказанием. Среди прочих относительных противопоказаний – ожирение, беременность, некоторые дегенеративные заболевания, гиперчувствительность к инородным телам. Также профессия пациента, уровень его активности, психические нарушения могут являться относительными противопоказаниями к хирургическому вмешательству. В частности, вследствие особенностей профессии, образа жизни или таких состояний, как психические заболевания, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может развиваться чрезмерная нагрузка на имплант.
5. Установленная гиперчувствительность пациента к материалам изделия (PEEK-OPTIMA).
6. Предшествующий спондилодез на уровне(ях) вмешательства.

7. Любое состояние, не указанное в показаниях к применению.

См. также разделы «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ» данного вкладыша.

МАТЕРИАЛЫ

Импланты изготавливаются из материала PEEK-OPTIMA. Поскольку PEEK-OPTIMA является рентгенопрозрачным материалом, на дистальном и проксимальном концах PEEK-имплантов имеются рентгенографические метки. Метки состоят из танталовой проволоки (ASTM F560), которая плотно посажена в маленькие отверстия в импланте. Для лучших результатов не используйте импланты Ardis с компонентами иных имплантов/ компаний, если иное не отмечено в данном документе. Как и прочие ортопедические импланы, Ardis нельзя использовать и имплантировать повторно ни при каких условиях.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Импланты Ardis стерилизуются при помощи гамма-излучения и поставляются конечному потребителю в стерильной упаковке. В упаковке продукции имеются три слоя: внешний картон, наружный пластиковый лоток и внутренний пластиковый лоток. Перед использованием необходимо проверить дату «стерильно до», а также целостность внешнего пластикового лотка и герметичность упаковки; если срок годности стерилизации истек или же упаковка повреждена, имплант использовать не следует. При повреждениях упаковки или после вскрытия упаковки повторная стерилизация имплантов не допускается, вне зависимости от ее метода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже описаны специфические предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, которые должны быть известны хирургу, а он, в свою очередь, должен разъяснить их пациентам. В данный перечень предупреждений не входят все побочные эффекты, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве, однако в нем описаны важные замечания, касающиеся конкретно металлических изделий для внутренней фиксации. Общехирургические риски должны быть разъяснены пациентам перед оперативным вмешательством.

1. К потенциальным рискам, ассоциируемым с использованием данных имплантов, которые могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств, относятся:

- а) Разрыв компонентов изделия.
- б) Потеря фиксации.
- в) Отсутствие сращения.
- г) Переломы позвонков.
- д) Неврологические повреждения.
- е) Повреждения сосудов и внутренних органов.

2. **КОРРЕКТНЫЙ ПОДБОР ИМПЛАНТА ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖЕН.** Потенциал удовлетворительной фиксации повышается при выборе должного размера, формы и дизайна импланта. В то время как корректный подбор может помочь свести риски к минимуму, размеры и формы костей человека ограничивают выбор размеров, формы и силы имплантов. Рекомендуется использование предоставляемых примерочных имплантов.

3. **ПРИ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКЕ, СВЯЗАННОЙ С ЗАМЕДЛЕННЫМ СРАЩЕНИЕМ ИЛИ ОТСУТСТВИЕМ**

СРАЩЕНИЯ КОСТЕЙ, МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ РАЗРЫВ ИМПЛАНТОВ. Приспособления для внутренней фиксации являются изделиями, распределяющими нагрузку, которые используются для получения должного выравнивания до наступления нормального заживления. Если заживление задерживается или его не происходит, в конечном итоге может произойти разрыв импланта вследствие его износа. Долговечность импланта среди прочих факторов определяют следующие: степень или успешность сращения, нагрузки под действием собственного веса, уровень активности. Насекание, царапание или сгибание импланта в процессе хирургического вмешательства также могут привести к ранней его несостоятельности. Пациенты должны быть полностью проинформированы о рисках, связанных с несостоятельностью импланта.

4. ОТБОР ПАЦИЕНТОВ. При отборе пациентов для установки изделий для внутренней фиксации необходимо учитывать следующие факторы, которые могут оказаться очень важными для окончательного успеха процедуры:

а) Масса тела пациента. Пациент с избыточным весом или ожирением может оказывать дополнительную нагрузку на изделие, что может привести к потере межтеловой высоты или несостоятельности устройства и/или оперативного вмешательства.

б) Профессия или образ жизни пациента. Если профессия или образ жизни пациента предусматривает значимую ходьбу, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение, результирующие силы могут привести к потере высоты диска и/или несостоятельности изделия.

в) Старческая дряхлость, психические заболевания, алкогольная или наркотическая зависимость. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых

ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантом, что может обусловить его несостоятельность и иные осложнения.

г) Некоторые дегенеративные заболевания. В некоторых случаях прогрессирование дегенеративных заболеваний на момент имплантации может быть настолько выраженным, что оно может ограничить ожидаемый полезный срок действия изделия. В подобных случаях ортопедические изделия могут считаться лишь средством временной помощи.

д) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией материала.

е) Курение. У курящих пациентов наблюдается более высокая частота псевдоартроза после хирургических вмешательств с использованием костных трансплантатов.

5. В данный перечень предупреждений не входят все побочные эффекты, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве. Общехирургические риски должны быть разъяснены пациентам перед оперативным вмешательством.

6. У пациентов, перенесших спинальные операции на уровне(ях) вмешательства, могут наблюдаться клинические исходы, отличные от таковых у пациентов, ранее не переносивших подобных операций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением врач должен быть обучен хирургическим процедурам, рекомендуемым при работе с данным изделием.

Имплант Ardis является изделием для однократного пользования; повторное его использование запрещено. Повторная имплантация

эксплантированного изделия запрещена. Среди возможных рисков, ассоциируемых с повторным использованием изделий для однократного пользования, имеются:

- Нарушение механических свойств изделия;
- Перенос инфекционных агентов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, связанные с общехирургическими рисками: осложнения анестезии, инфицирование, образование гематомы, смерть. Возможные побочные эффекты, связанные с лапароскопическими рисками: повреждение паренхиматозных органов или кишечника, перитонит, послеоперационные грыжи, повреждение кровеносных сосудов, кровотечение, неврологические повреждения, переход к полостной операции.

Возможные побочные эффекты, связанные с инсуффляцией газа: гиперкапния, газовая эмболия, задержка газа в брюшине, сальнике, внутренних органах, формирование лимфоцеле.

Возможные побочные эффекты, связанные со спинальной хирургией: ликворея через поврежденную твердую мозговую оболочку, паралич (полный или неполный), утрата чувствительности, утрата контроля над кишечником и/или мочевым пузырем, ретроградная эякуляция, несостоятельность костного трансплантата, повреждение нервных корешков.

Возможные побочные эффекты, связанные с имплантом Ardis: перелом иного позвонка при размещении изделия, разрыв изделия, миграция изделия, чувствительность или аллергическая реакция на материал, сдавливание спинного мозга, резорбция костной ткани, потеря высоты диска, повреждение мягких тканей, повреждение крупных кровеносных сосудов, формирование псевдоартроза.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или несостоятельность спинальных имплантов чаще происходят у пациентов с ожиданиями улучшения функций, не соответствующими реальности, пациентов с избыточной массой тела, курящих, физически активных пациентов и/или пациентов, не соблюдающих послеоперационные рекомендации по лечению. Имеется риск того, что может произойти разрыв или расшатывание импланта вследствие множества причин, включая (в случае с устройством для спондилодеза) несостоятельность сращения костной ткани. Спинальные импланты не настолько сильны, надежны и выносливы, как естественные, здоровые ткани/кости, поэтому подобные изделия могут потребовать удаления или повторного вмешательства. Пациента необходимо проконсультировать по всем послеоперационным ограничениям, особенно связанным с профессиональной и рекреационной активностью (например, спортом), а также оговорить возможность того, что имплант или его компоненты могут быть установлены временно, могут оказаться несостоятельными или потребовать повторного вмешательства.

Маркировка СЕ действительна только в случае, если напечатана на этикетке изделия.

Символы, часто используемые на упаковках медицинских изделий

Примечание: Символы, относящиеся к изделию, можно найти на

этикетке индивидуальной упаковки и задней стороне обложки данного вкладыша.



<Производитель>



<Дата выпуска>



<Использовать до даты>



<Повторно не использовать>



<Не стерилизовать повторно>



<Не использовать, если повреждена упаковка>



<Диаметр>



<Соблюдайте осторожность, обратитесь к сопровождающим документам>



<Нестерильно>



<Нестерильно>



<Стерилизовано этиленоксидом>



<Стерилизовано облучением>



<Количество в упаковке>



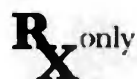
<Код серии>



<Номер по каталогу>



<Авторизованный представитель в Европейском сообществе>



<Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачами или по их назначению>



<Обратитесь к инструкциям по применению>

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

на 12
(двенадцати) листах

Ген. директор

Подопригора В.В.

« »

2017 г.

