

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подопригора В.В.
2011 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Импланты для фиксации поясничного отдела позвоночника Sequoia

Перед использованием продукции, предоставляемой компанией Zimmer, 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 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.

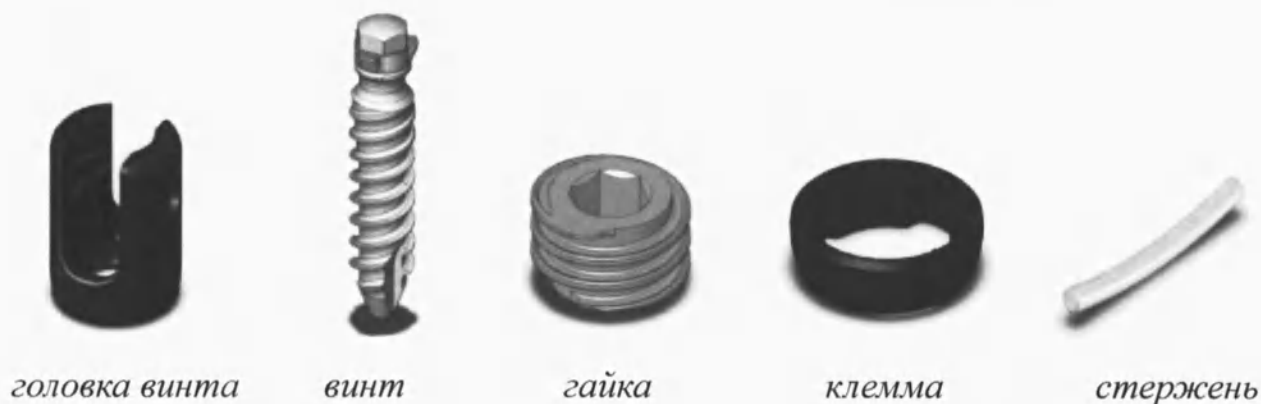
Совместимость между всеми линейками продукции компании Zimmer Spine, включая приобретенные линейки продукции, выпущенные ранее, не установлена. Следует использовать только официально разрешенные комбинации изделий. Изделия должны использоваться только по показаниям, оговоренным в инструкциях по применению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

ОПИСАНИЕ

Импланты Sequoia разработаны для вспомогательной хирургической коррекции некоторых типов патологии позвоночника. Импланты Sequoia предназначены для обеспечения стабилизации только в процессе развития прочного сращения с костным трансплантатом. Данные импланты должны быть удалены после развития прочной костной мозоли.

Импланты Sequoia, состоящие из открытых полиаксиальных винтов, титановых стержней (различной длины), гайки и поперечины, предназначены для обеспечения временной стабилизации после хирургического вмешательства по поводу спондилодеза позвоночника. Дизайн полиаксиальных винтов позволяет хирургу использовать технику загрузки сверху для продвижения спинального стержня вниз к фиксационным элементам в U-образное отверстие.

**Импланты для фиксации поясничного отдела позвоночника Sequoia. Внешний вид
(разобранный винт, головка винта и клемма)+гайка+стержень.**



Импланты для фиксации поясничного отдела позвоночника Sequoia:

1. Гайка Sequoia.
2. Винт полиаксиальный Sequoia 4.5 x 25 мм.
3. Винт полиаксиальный Sequoia 4.5 x 30 мм.
4. Винт полиаксиальный Sequoia 4.5 x 35 мм.
5. Винт полиаксиальный Sequoia 4.5 x 40 мм.
6. Винт полиаксиальный Sequoia 4.5 x 45 мм.
7. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 25 мм.
8. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 30 мм.
9. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 35 мм.
10. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 40 мм.
11. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 45 мм.
12. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 50 мм.
13. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 55 мм.
14. Винт полиаксиальный Sequoia 5.5 x 60 мм.
15. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 30 мм.
16. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 35 мм.
17. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 40 мм.
18. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 45 мм.
19. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 50 мм.

20. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 55 мм.
21. Винт полиаксиальный Sequoia 6.5 x 60 мм.
22. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 30 мм.
23. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 35 мм.
24. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 40 мм.
25. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 45 мм.
26. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 50 мм.
27. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 55 мм.
28. Винт полиаксиальный Sequoia 7.5 x 60 мм.
29. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 30 мм.
30. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 35 мм.
31. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 40 мм.
32. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 45 мм.
33. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 50 мм.
34. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 55 мм.
35. Винт полиаксиальный Sequoia 8.5 x 60 мм.
36. Поперечина SpeedLink II малая.
37. Поперечина SpeedLink II средняя.
38. Поперечина SpeedLink II большая.
39. Стержень Sequoia изогнутый CP 30 мм.
40. Стержень Sequoia изогнутый CP 35 мм.
41. Стержень Sequoia изогнутый CP 40 мм.
42. Стержень Sequoia изогнутый CP 45 мм.
43. Стержень Sequoia изогнутый CP 50 мм.
44. Стержень Sequoia изогнутый CP 55 мм.
45. Стержень Sequoia изогнутый CP 60 мм.
46. Стержень Sequoia изогнутый CP 65 мм.
47. Стержень Sequoia изогнутый CP 70 мм.
48. Стержень Sequoia изогнутый CP 75 мм.
49. Стержень Sequoia изогнутый CP 80 мм.

- 50. Стержень Sequoia изогнутый CP 85 мм.
- 51. Стержень Sequoia изогнутый CP 90 мм.
- 52. Стержень Sequoia изогнутый CP 95 мм.
- 53. Стержень Sequoia изогнутый CP 100 мм.
- 54. Стержень Sequoia изогнутый CP 110 мм.

Sequoia представляет собой единый комплект с широким диапазоном стилей имплантов, что обеспечивает хирургу максимальную гибкость в удовлетворении потребностей пациентов.

Поперечные коннекторы SpeedLink II предназначены для увеличения вращательной жесткости окончательной конструкции.

ПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия для фиксации транспедикулярных винтов в сегментах T1-S1 импланты Sequoia предназначены для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника у пациентов со зрелым скелетом в дополнение к спондилодезу в лечении следующих острых и хронических нестабильностей или деформаций грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника: остеохондроз (т. е. дискогенная боль в спине, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтверждаемая данными анамнеза и рентгенографических исследований), дегенеративный спондилолистез с клиникой неврологических нарушений, перелом, дислокация, деформации или искривления (сколиоз, кифоз и/или лордоз), опухоль, несостоятельность предшествовавшего спондилодеза.

При размещении транспедикулярных винтов между L3 и S1 показанием к ее применению является спондилолистез 3 или 4 степени при использовании костного аутооттрансплантата для фиксации к задней поверхности пояснично-крестцового отдела позвоночника; ее следует удалить после формирования полноценной костной мозоли.

При использовании для нетранспедикулярной задней винтовой фиксации не в

шейном отделе позвоночника (T1-S1) показаниями к ее применению являются: идиопатический сколиоз, нейромышечный сколиоз/кифосколиоз с сопутствующим параличом или спастичностью, сколиоз с недостаточностью задних элементов позвонка, например после ламинэктомии или при миеломенингоцеле, переломы позвоночника (острая редукция высоты или поздние деформации), остеохондроз (дискогенная боль в спине, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтверждаемая данными анамнеза и рентгенографических исследований), опухоль, спондилолистез, спинальный стеноз, несостоятельность предшествовавшего спондилодеза.

При использовании с целью передне-боковой винтовой, стержневой и/или кабельной фиксации позвоночника на уровне T6-L5 показаниями к применению являются: остеохондроз (дискогенная боль в спине, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтверждаемая данными анамнеза и рентгенографических исследований), спондилолистез, травма (т.е. перелом или вывих), спинальный стеноз, деформации или искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз), опухоль, несостоятельность предшествовавшего спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Заболевания, которые можно безопасно и предсказуемо лечить без использования изделий для внешней фиксации, являются относительными противопоказаниями к использованию данных имплантов.
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.

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

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты имплантов Sequoia изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F-136) и нелегированного титана (ASTM F67). Не используйте компоненты имплантов Sequoia совместно с компонентами прочих систем или систем других компаний. При любых обстоятельствах запрещено повторное использование и повторная имплантация компонентов Sequoia, как и других ортопедических имплантов.

Обратите внимание: компоненты из нержавеющей стали и титана не следует использовать в одной и той же конструкции.

ОЧИСТКА

1. Проводите очистку всех компонентов перед использованием и как можно раньше после использования. Не допускайте оставления крови и тканевого детрита на компонентах. Если очистка по каким-либо причинам откладывается, поместите компоненты в крытый контейнер с соответствующим детергентом или ферментным раствором, чтобы отсрочить их высушивание.
2. Ослабляйте крепления и/или разбирайте компоненты, имеющие съемные части.
3. При ручной очистке рекомендуется использовать детергент с нейтральным pH,

приготовленный в соответствии с инструкциями производителя, а также применять вспомогательное механическое чистящее изделие, например щетку. Особое внимание следует уделить удалению всего тканевого детрита с инструментов, имеющих канюли и отверстия.

4. Если используются ультразвуковые очистители и/или промывочные аппараты для деконтаминации, следуйте указаниям, рекомендуемым производителем оборудования. Компания “Zimmer Spine” рекомендует проведение ручной очистки перед использованием автоматизированного оборудования для очистки. Избегайте применения концентрированных растворов кислот и щелочей.

ОСМОТР

1. Осмотрите компоненты и их футляры на предмет повреждений. Проверьте работу подвижных частей для обеспечения должной эксплуатации, а также убедитесь в том, что разобранные компоненты без труда соединяются с сопрягающими элементами.

2. Если обнаружены повреждения или износ, которые нарушают должное функционирование компонентов или его футляра, откажитесь от их использования и свяжитесь со службой поддержки клиентов или представителем “Zimmer Spine”, чтобы осуществить замену.

3. Если обнаружены следы коррозии, откажитесь от использования компонентов и свяжитесь со службой поддержки клиентов или представителем “Zimmer Spine”, чтобы осуществить замену.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все импланты поставляются визуально чистыми и нестерильными и подлежат стерилизации перед использованием.

Стерилизационные требования:

Метод:	Стерилизация
Цикл:	Превакуумный
Температура:	132°C
Время экспозиции:	30 минут
Обертка	Двуслойная
Импульсы:	4

Необходимо соблюдать стандартный мониторинг параметров внутриабольничной стерилизации, рекомендуемых AORN (Ассоциацией интра-периоперационных зарегистрированных медицинских сестер). Компоненты следует расположить таким образом, чтобы стерилизующий агент мог войти в контакт со всеми поверхностями. Все компоненты должны быть открыты или находиться в положении разжима, причем фиксаторы должны быть освобождены. Компоненты, состоящие из более чем одной части или имеющие скользящие детали или съемные части, должны быть разобраны. В ходе хирургических вмешательств следует использовать только стерильные импланты и инструменты. Перед стерилизацией удалите весь упаковочный материал. Всегда немедленно проводите повторную стерилизацию всех имплантов инструментов, использованных в ходе операции, а также всех неиспользованных имплантов, имеющихся в хирургическом комплекте.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ МОБИЛИЗАЦИЯ

Тщательное ведение пациента в послеоперационном периоде в течение 2-4 месяцев очень важно – в этот период формируется костная мозоль, которая начинает делить нагрузку с имплантом. До подтверждения созревания костной мозоли по рентгенограммам рекомендуется использование внешней мобилизации (например, брейса или гипса).

Инструктирование пациента об уменьшении нагрузок на имплант также является очень важной частью попытки избежать клинических проблем, которые могут возникнуть при несостоятельности фиксации. У молодых пациентов импланты могут быть удалены по окончании консолидации костной мозоли, чтобы дать

возможность сросшейся костной ткани вернуться к лучшему режиму перераспределения нагрузки. Этот и остальные вопросы контроля и ухода за пациентом остаются на усмотрение оперирующего хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже описаны специфические предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, которые должны быть известны хирургу и разъяснены 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 пациенту перед проведением хирургического вмешательства.

1. В США ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ СПИНАЛЬНЫХ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ БЫЛА ДОКАЗАНА ТОЛЬКО ДЛЯ ПАТОЛОГИИ ПОЗВОНОЧНИКА СО ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ МЕХАНИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТЬЮ ИЛИ ДЕФОРМАЦИЕЙ, ТРЕБУЮЩЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ СПОНДИЛОДЕЗА ПРИ ПОМОЩИ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ СРЕДСТВ.

Данными патологиями являются значимая механическая нестабильность, развивающаяся при дегенеративном спондилолистезе с неврологической клиникой, переломе, дислокации, сколиозе, кифозе, опухоли позвоночника и несостоятельности предшествовавшего спондилодеза (псевдоартрозе). Безопасность и эффективность данных изделий при любой иной патологии неизвестна.

3. ПОЛЬЗА СПОНДИЛОДЕЗА, СОЗДАННОГО ПРИ ПОМОЩИ ФИКСАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ, НЕ БЫЛА ДОСТОВЕРНО УСТАНОВЛЕНА У ПАЦИЕНТОВ СО СТАБИЛЬНЫМ ПОЗВОНОЧНИКОМ. К потенциальным рискам, ассоциируемым с использованием данной системы, 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.

4. **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. Металлические изделия для внутренней фиксации не могут выдерживать уровни активности, какие способна нормальная, здоровая костная ткань человека. Ни один имплант не способен выдержать нагрузку массы всего тела без поддержки в течение неопределенного времени.

5. 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 износа металлических конструкций. 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.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ МЕТАЛЛОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРРОЗИОННЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ. Существует много форм коррозионного повреждения, и некоторые из них возникают у металлов, используемых в изготовлении хирургических имплантов для человека. Общая или однородная коррозия развивается на всех имплантируемых металлах и сплавах. Скорость развития коррозии на металлических имплантах обычно крайне низка вследствие наличия пассивных поверхностных пленок. Разнородные металлы, например титан и нержавеющая сталь, при контакте друг с другом ускоряют процесс развития коррозии нержавеющей стали. Количество коррозионных соединений, высвобождаемых в тело человека, также увеличивается. Устройства внутренней фиксации, такие как стержни, крючки, проводники и пр., контактирующие с иными металлическими объектами, должны быть изготовлены из подобных или совместимых металлов.

7. 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 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 несостоятельности изделия.
- в) Состояние старческой дряхлости, 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ИМПЛАНТАЦИЯ СПИНАЛЬНЫХ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ

ХИРУРГАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДАННЫХ СПИНАЛЬНЫХ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ, ПОСКОЛЬКУ ДАННАЯ ОПЕРАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИ СЛОЖНОЙ И ПРЕДСТАВЛЯЕТ РИСК ТЯЖЕЛЫХ ТРАВМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

2. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТЫ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная имплантация эксплантированного металлического импланта запрещена. Даже если изделие выглядит неповрежденным, оно может иметь малые дефекты и паттерны внутренней нагрузки, которые могут привести к раннему разрыву импланта. Дополнительными рисками, ассоциированными с повторным использованием устройств для однократного применения, являются:

- Нарушение механических свойств изделия
- Перенос инфекционных агентов

3. КОРРЕКТНЫЙ ПОДБОР ИМПЛАНТА ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖЕН. Контурирование металлических имплантов должно проводиться только с использованием соответствующего оборудования. Оперирующий хирург должен избегать насеканья, царапанья и обратного сгибания изделия при формировании контура. Эти альтерации обусловят дефекты поверхности импланта и внутренние нагрузки, которые могут стать главной причиной разрыва импланта. Сгибание винтов значительно уменьшает срок службы изделия и может привести к несостоятельности импланта.

4. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТА ПОСЛЕ ЗАЖИВЛЕНИЯ. Металлические импланты могут расшатываться, ломаться, подвергаться коррозии, мигрировать, возможно увеличивать риск развития инфекций, вызывать боль или экранирование костных нагрузок даже после заживления, особенно у молодых, активных пациентов. Хирург должен тщательно взвести все риски и преимущества при принятии решения об удалении импланта. Вслед за удалением импланта необходимо обеспечить адекватное ведение пациента в послеоперационном периоде во

избежание повторных переломов. Если пациент не молод и имеет низкий уровень активности, хирург может не удалять имплант и, таким образом, избежать рисков, связанных с повторным хирургическим вмешательством.

5. НЕОБХОДИМО АДЕКВАТНОЕ ИНСТРУКТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.

Послеоперационный уход, а также старания и желание пациента соблюдать инструкции являются одним из наиболее важных аспектов успешного заживления костной ткани. Пациента необходимо поставить в известность об ограничениях импланта и о том, что физическая активность и нагрузка всей массой тела могут привести к разрыву импланта или возникновению новых переломов. Пациент должен осознавать, что металлический имплант не обладает такой силой, как нормальная, здоровая костная ткань, и он сломается при избыточных нагрузках на него до полного заживления. Активный, ослабленный или психически больной пациент, который не может адекватно использовать поддерживающие вес изделия, имеет наибольший риск несостоятельности импланта в периоде послеоперационной реабилитации.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Отсутствие сращения или отсроченное сращение.
- Сгибание или разрыв импланта. Износ, перекручивание, расшатывание, сгибание или разрыв некоторых или всех кабельных компонентов импланта.
- Расшатывание импланта.
- Повышенная чувствительность к металлическим компонентам или аллергическая реакция на инородное тело.
- Инфекция.
- Уменьшение костной плотности вследствие экранирования напряжений.
- Боль, дискомфорт, необычные ощущения, обусловленные установленным изделием.
- Потеря должной спинальной кривизны, коррекционной высоты и/или редукции.
- Врезывание кабеля в мягкую остеопорозную, остеогенную или губчатую

костную ткань.

- Повреждение сосудов и/или нервов вследствие хирургической травмы или действия установленного изделия. Неврологические расстройства, включая дисфункцию кишечника и/или мочевого пузыря, импотенцию, ретроградную эякуляцию, парестезии.

- Бурсит.

- Ликворея через дефект в твердой мозговой оболочке.

- Паралич.

- Смерть.

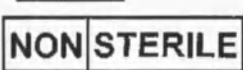
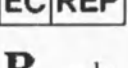
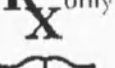
- Эрозия кровеносных сосудов вследствие близкого расположения изделия, что может привести к кровотечению и/или смерти.

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *на 17*
(с. 11) *м.с. 01.08.17*

Ген. директор
Подопригора В.В.
« »

