
1

Важная информация для оперирующего хирурга

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, 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.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты для динамической стабилизации позвоночника Dynesys – это имплантаты динамической стабилизации (нейтрализации) поясничного отдела позвоночника (L1-S1). Целью Dynesys является выравнивание и рестаблизация динамически нестабильных сегментов. Имплантат поддерживает контролируемый объем движений за счет уменьшения дискоverteбральной дискинезии (нестабильности).

Вместо традиционных титановых стержней возможно применение нежестких компонентов, при помощи которых спинальные сегменты удерживаются в более естественной анатомической позиции.

Широкий выбор размеров имплантатов Dynesys позволяет хирургу с максимальной гибкостью осуществлять лечение каждого отдельного пациента, исходя из его анатомических особенностей.



Рис. 1. Имплантат Dynesys. Внешний вид.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты для динамической стабилизации позвоночника Dynesys предназначены для обеспечения выравнивания позвоночника и динамической рестаблизации до 5 смежных уровней в пределах сегментов L1-S1 у пациентов со зрелым скелетом. Установка системы без костного трансплантата производится при наличии следующих показаний.

Первичная дископатия (спондилез) и спондилоартроз в комбинации с:

- гипомобильной дископатией; дегенеративным ретролистезом (до I степени включительно)
- гипермобильной дископатией; дегенеративным антелистезом (до I степени включительно)
- дегенеративным спондилолистезом (до I степени включительно)
- моно- или полисегментарным стенозом позвоночного канала в поясничном отделе позвоночника, сопровождающимся дегенеративным спондилолистезом или без такового

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сколиоз $> 10^\circ$ на пораженном(ых) уровне(ях)
- Дегенеративный спондилолистез или ретролистез $> I$ степени
- Истмический спондилолистез на уровне сегмента(ов), который(е) планируется динамически стабилизировать
- Применение в грудной и шейном отделах позвоночника
- Односторонняя установка имплантата
- Предшествующая(ие) попытка(и) спондилудеза в поясничном отделе позвоночника на уровне сегмента(ов), который(е) планируется динамически стабилизировать
- Предшествующая фасетэктомия на уровне сегмента(ов), который(е) планируется динамически стабилизировать
- Локальные костные опухоли
- Переломы позвонков
- Выраженные остеопороз или остеомалация согласно обзорным рентгенограммам или наличию переломов в анамнезе
- Неполноценные костные структуры, не позволяющие обеспечить надежное крепление имплантата
- Признаки инфекционного процесса
- Аллергическая реакция на компоненты имплантата
- Нежелание пациента следовать послеоперационным рекомендациям
- Беременность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наличие в анамнезе у пациента зависимости от психоактивных веществ или значимых эмоциональных / психосоциальных расстройств может повлиять отрицательным образом на исход лечения.
- Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторно не использовать.
- Не используйте компонент, если в ходе его установки или инсерции

обнаружены или нанесены повреждения.

- Компоненты имплантатов спинальной фиксации, выпущенные компаниями, не входящими в группу компаний Zimmer, не следует использовать с имплантатами для стабилизации позвоночника Dynesys. Каждый имплантат необходимо имплантировать при помощи соответствующих инструментов и хирургической техники согласно соответствующим Руководствам по хирургической технике. Инструменты для прочих систем не следует смешивать с инструментами для текущей системы или использовать их взаимозаменяемо. Компания не несет ответственности за использование покупателем или пользователем прочих продуктов, произведенных третьими лицами.
- Используйте только инструменты, специально разработанные для применения с данными устройствами, с целью обеспечения точной хирургической имплантации.
- Несущая способность имплантата может быть скомпрометирована посечкой, царапанием, ударами.
- Некорректный выбор, размещение, расположение и фиксация компонентов имплантата могут привести к нестандартному распределению нагрузок, которое снижает срок службы имплантатов.
- Не используйте данный продукт по иным показаниям, кроме указанных.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- Имплантаты или их части могут сломаться, расшататься, излишне изнашиваться, также может наблюдаться нарушение их функции.
- Раннее или позднее возникновение инфекций.
- Переломы костей вследствие перегрузок, некорректного подбора размера имплантата или ослабленной костной ткани.
- Повреждение мягких тканей и/или нервов (с временными или постоянными неврологическими расстройствами).
- Гематома в ране, медленное заживление раны.
- Сердечно-сосудистые расстройства.
- Нарушение функции мышц.
- Ограничение движений.
- Дальнейшие дегенеративные изменения.
- Синдром смежного сегмента.
- Разрыв твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, формирование фистул, персистирующая потеря спинномозговой жидкости, менингит.
- Неврологические расстройства.
- Неврома
- Послеоперационные изменения изгибов позвоночника и/или нарушение

коррекции, выравниванию и/или высоты диска.

- Грыжа пульпозного ядра, разрыв диска, дегенерация оперированного сегмента или сегментов, расположенных над/под ним.
- Переломы, резорбция, повреждение или пенетрация костей позвоночника.
- Боль.
- Задержка мочи, потеря контроля за мочевым пузырем и расстройства уrogenитального тракта иных типов (например, ретроградная эякуляция).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Гамма-облучение маркируется символом "Sterile-R". Данные устройства сохраняют стерильность, пока не нарушена целостность упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент при повреждении/сколах пломбы или полостей, а также по истечении срока годности.
- По открытии компонент должен быть использован, утилизирован или стерилизован повторно.
- Если упаковка повреждена или истек срок годности в условиях стерильности, имплантаты следует вернуть производителю.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют стандартам и рекомендациям ANSI (Американского национального института стандартов) / AAMI (Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария) / ISO (Международной организации по стандартизации). Их следует применять для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использованы.
- Не используйте повторно инструменты или изделия, предназначенные только для однократного использования.
- В случае непреднамеренного нарушения стерильности в ходе подготовки к хирургическому вмешательству, все металлические имплантаты в стерильной упаковке могут повторно стерилизованы только один раз с условием немедленного использования. Существуют исключения, перечисленные ниже.
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО:
 - Компоненты, предназначенные только для однократного использования, которые были загрязнены биологическими жидкостями, детритом или которые были имплантированы ранее.
 - Компоненты, у которых истек срок годности упаковки.
 - Компоненты с гидроксиапатит/трикальцийфосфатным (ГА/ТКФ) покрытием.
 - Компоненты из поликарбонат-уретана (ПКУ)
 - Компоненты из полиэтилен-терефталата (ПЭТ)

- Для повторной стерилизации не используйте оригинальные пластиковые гнезда или крышки. В случае одиночных устройств для паровой стерилизации можно использовать стандартный пакет TYVEK (или эквивалентный ему). Убедитесь, что пакет достаточной большой для размещения в нем устройств без напряжения пломб и разрывов пакета.
- Промойте пористые компоненты (используя воду, очищенную по Фармакопее США) для удаления бумажной пыли и детрита.
- Агрессивная очистка с использованием детергентов и щеток может привести к повреждению специфических деталей имплантата, таких как прокладки из металлического волокна или гранулированные покрытия. Кроме того, некоторые детергенты могут тяжело отмываться от полимерных деталей, особенно от таковых, сделанных из силиконовой резины.
- На деталях из титана или титановых сплавов могут формироваться оксидные пленки после обработки химикатами в паровом котле или после воздействия осадка детергентов. Хотя эти оксиды являются биосовместимыми, они могут изглаживать травления и штамповки.
- Компоненты модульных имплантатов следует стерилизовать по отдельности с целью минимизации потенциального накопления бионагрузки в «мертвом пространстве» и расширяющих/сжимающих напряжений.

Рекомендуемые спецификации стерилизации/повторной стерилизации

- Следуйте инструкциям производителя стерилизатора для выбора режимов загрузки и параметров стерилизации. Время сушки варьирует в зависимости от размера загрузки, его следует продлить в случае больших объемов загрузок.
- Одиночные, все металлические имплантаты

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Гравитационный метод откачки воздуха	121°C (250°F)	30 минут	15 минут
Гравитационный метод откачки воздуха	132°C (270°F)	15 минут	
Превакуумная стерилизация / стерилизация с пульсирующим вакуумом	134°C (273°F)	3 минуты	

(Великобритания) ¹			
Превакуумная стерилизация / стерилизация с пульсирующим вакуумом	132°C (270°F)	4 минуты	

¹ Данный цикл не следует использовать в США.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, позвоните в компанию Zimmer по нижеследующему номеру. В США звоните 1-800-348-2759. Если Вы звоните из-за пределов США, звоните +1-574-267-6131, используя местный код доступа к международной телефонной линии.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

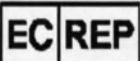
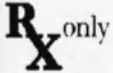
- Имплантаты должны храниться невскрытыми в их оригинальной упаковке.
- Имплантаты, части имплантатов и инструменты, которые не подлежат дальнейшему использованию, могут быть возвращены производителю для должной бесплатной утилизации.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или несостоятельность спинальных имплантатов чаще происходят у пациентов с ожиданиями улучшения функций, не соответствующими реальности, пациентов с избыточной массой тела, физически активных пациентов и/или пациентов, не соблюдающих послеоперационные рекомендации по лечению. Физическая активность может привести в расшатыванию, износу и/или надлому имплантата. Пациенту, которому планируется установка имплантата, следует разъяснить возможности имплантата и влияние, которое он окажет на образ жизни пациента. Пациента необходимо проинструктировать обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, и о возможных износе, несостоятельности и необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить пациенту до конца его жизни или в течение определенного временного периода. Поскольку спинальные имплантаты не настолько сильны, надежны и стойки, как естественные и здоровые ткани/кости, всем подобным устройствам через некоторое время может потребоваться замена.

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>

Имплантаты для динамической стабилизации позвоночника Dynesys:

1. Винт крестцовый 6,4 x 35 мм с гайкой (2 шт.).
2. Винт крестцовый 7,2 x 35 мм с гайкой (2 шт.).
3. Винт крестцовый 8,0 x 35 мм с гайкой (2 шт.).
4. Винт крестцовый канюлированный 8.0x35 мм с гайкой (2 шт.).
5. Винт крестцовый канюлированный НА 7.2x35 мм с гайкой (2 шт.).
6. Винт крестцовый канюлированный НА 8.0x35 мм с гайкой (2 шт.).
7. Винт крестцовый НА 6.4x35 мм с гайкой (2 шт.).
8. Винт крестцовый НА 7.2x35 мм с гайкой (2 шт.).
9. Винт крестцовый НА 8.0x35 мм с гайкой (2 шт.).
10. Винт ревизионный 8,0 x 40 мм с гайкой (2 шт.).
11. Винт ревизионный 8,0 x 45 мм с гайкой (2 шт.).
12. Винт ревизионный 8,0 x 50 мм с гайкой (2 шт.).
13. Винт ревизионный 8,0 x 55 мм с гайкой (2 шт.).
14. Винт ревизионный канюлированный 8.0x40 мм с гайкой (2 шт.).
15. Винт ревизионный канюлированный 8.0x45 мм с гайкой (2 шт.).
16. Винт ревизионный канюлированный 8.0x50 мм с гайкой (2 шт.).
17. Винт ревизионный канюлированный 8.0x55 мм с гайкой (2 шт.).
18. Винт ревизионный канюлированный НА 8.0x45 мм с гайкой (2 шт.).
19. Винт ревизионный канюлированный НА 8.0x45 мм с гайкой (2 шт.).
20. Винт ревизионный канюлированный НА 8.0x50 мм с гайкой (2 шт.).
21. Винт ревизионный канюлированный НА 8.0x55 мм с гайкой (2 шт.).
22. Винт ревизионный НА 8.0x40 мм с гайкой (2 шт.).
23. Винт ревизионный НА 8.0x45 мм с гайкой (2 шт.).
24. Винт ревизионный НА 8.0x50 мм с гайкой (2 шт.).
25. Винт ревизионный НА 8.0x55 мм с гайкой (2 шт.).
26. Винт транспедикулярный 5,2 x 35 мм с гайкой (2 шт.).
27. Винт транспедикулярный 6,0 x 35 мм с гайкой (2 шт.).
28. Винт транспедикулярный 6,0 x 40 мм с гайкой (2 шт.).
29. Винт транспедикулярный 6,0 x 45 мм с гайкой (2 шт.).
30. Винт транспедикулярный 6,0 x 50 мм с гайкой (2 шт.).
31. Винт транспедикулярный 6,4 x 40 мм с гайкой (2 шт.).
32. Винт транспедикулярный 6,4 x 45 мм с гайкой (2 шт.).
33. Винт транспедикулярный 6,4 x 50 мм с гайкой (2 шт.).
34. Винт транспедикулярный 6,4 x 55 мм с гайкой (2 шт.).
35. Винт транспедикулярный 7,2 x 40 мм с гайкой (2 шт.).
36. Винт транспедикулярный 7,2 x 45 мм с гайкой (2 шт.).
37. Винт транспедикулярный 7,2 x 50 мм с гайкой (2 шт.).
38. Винт транспедикулярный 7,2 x 55 мм с гайкой (2 шт.).
39. Винт транспедикулярный канюлированный 5.2 x35 мм с гайкой (2 шт.).

- [illegible]

- 81. Винт транспедикулярный НА 6.0x45 мм с гайкой (2 шт.).
- 82. Винт транспедикулярный НА 6.0x50 мм с гайкой (2 шт.).
- 83. Винт транспедикулярный НА 6.4x40 мм с гайкой (2 шт.).
- 84. Винт транспедикулярный НА 6.4x45 мм с гайкой (2 шт.).
- 85. Винт транспедикулярный НА 6.4x50 мм с гайкой (2 шт.).
- 86. Винт транспедикулярный НА 6.4x55 мм с гайкой (2 шт.).
- 87. Винт транспедикулярный НА 7.2x40 мм с гайкой (2 шт.).
- 88. Винт транспедикулярный НА 7.2x45 мм с гайкой (2 шт.).
- 89. Винт транспедикулярный НА 7.2x50 мм с гайкой (2 шт.).
- 90. Винт транспедикулярный НА 7.2x55 мм с гайкой (2 шт.).
- 91. Гайка.
- 92. Спейсер (2 шт.).
- 93. Шнур 100 мм (2шт.).
- 94. Шнур 200 мм (2 шт.).

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

Ген. директор
Подопригора В.В.

« »

