

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

Instructions for use for the
Spinal cages Tritanium TL



Stefan Alder

RAQA director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, 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, December 11, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 12-12-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 29548

9. Seal/stamp.

10. Signature.

S. Chemrouki





QIN4427TRIIBD-RU REV02

stryker

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КЕЙДЖАХ TRITANIUM PL — ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ и TRITANIUM TL — ИЗОГНУТЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ



Stryker Spine
2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401-1677
USA



Stryker European Operations B.V.
Henkerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands
www.stryker.com

См. этикетку продукта для получения информации о статусе знака CE и официальном изготовителе.
Знак CE действителен только в том случае, если он также указан на этикетке изделия.

QIN4427TRIIBD-RU REV02

CE
0459

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Описание

КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM PL

Кейдж Tritanium PL — это имплантат для межпозвоночного спондилодеза, предназначенный для использования в качестве вспомогательного средства при фиксации поясничного отдела позвоночника. Этот полый прямоугольный имплантат выпускается различной длины, высоты, ширины и поперечного угла для адаптации к различным анатомическим особенностям пациента. Имплантат имеет зубцы на верхней и нижней пористой поверхности для фиксации, передний край эргономичной формы и плоский задний край.

ИЗОГНУТЫЙ КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM TL

Кейдж Tritanium TL — это имплантат для межпозвоночного спондилодеза, предназначенный для использования в качестве вспомогательного средства при фиксации поясничного отдела позвоночника. Этот изогнутый статический имплантат выпускается различной длины, высоты, ширины и поперечного угла для адаптации к различным анатомическим особенностям пациента. Имплантат имеет зубцы на верхней и нижней пористой поверхности и резьбовое отверстие, которое позволяет подсоединять устройство для введения.

МАТЕРИАЛ

Кейджи Tritanium PL и TL изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V (ASTM F1472).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ США И КАНАДЫ

КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM PL

Кейдж Stryker Spine Tritanium PL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для использования с аутотрансплантатом и (или) аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и (или) кортикально-губчатого костного трансплантата в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с остеохондрозом одного или двух смежных уровней от L2 до S1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Пациенты с остеохондрозом также могут иметь спондилолистез I степени на пораженном уровне (-ях). Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести месяцев.

Кроме того, кейдж Tritanium PL может использоваться в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с диагнозом «дегенеративный сколиоз».

Кейдж Tritanium PL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium PL предназначен для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, разрешенными для использования в пояснично-крестцовом отделе.

ИЗОГНУТЫЙ КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM TL

Кейдж Stryker Spine Tritanium TL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для использования с аутотрансплантатом и (или) аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и (или) кортикально-губчатого костного трансплантата в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с остеохондрозом одного или двух смежных уровней от L2 до S1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Пациенты с остеохондрозом также могут иметь спондилолистез I степени на пораженном уровне (-ях). Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести месяцев.

Кроме того, кейдж Tritanium TL может использоваться в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с диагнозом «дегенеративный сколиоз».

Кейдж Tritanium TL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium TL предназначен для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, разрешенными для использования в пояснично-крестцовом отделе.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США И КАНАДЫ

КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM PL

Кейдж Stryker Spine Tritanium PL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности дисков и позвонков, а также может использоваться в случаях ревизионной хирургии позвоночника.

Рекомендуется поместить костный трансплантат внутри имплантата.

Кейдж Tritanium PL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium PL предназначен для использования с дополнительной фиксацией.

КЕЙДЖ ПОЯСНИЧНЫЙ ИЗОГНУТЫЙ ЗАДНИЙ TRITANIUM TL

Кейдж Stryker Spine Tritanium TL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности позвонков и дисков, а также может использоваться в случаях ревизионной хирургии позвоночника.

Рекомендуется поместить костный трансплантат внутри имплантата.

Кейдж Tritanium TL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium TL предназначен для использования с дополнительной фиксацией.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

Информация, содержащаяся во вкладыше к упаковке, необходима, но недостаточна для использования этого изделия. Эта информация ни в коем случае не заменяет профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга в области тщательного отбора пациентов, предоперационного планирования и выбора изделия, знание анатомии и биомеханики позвоночника, понимания материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в спинальной хирургии и использовании сопутствующих инструментов для имплантации, обеспечение сотрудничества пациента в соблюдении надлежащим образом определенной программы послеоперационного лечения и проведении запланированных послеоперационных обследований.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно по заказу или назначению обладающего лицензией врача.
- Это изделие не предназначено для хирургической имплантации через передний доступ.
- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена, либо после даты «Использовать до».
- Основываясь на результатах испытаний на выносливость, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, уровень активности, другие состояния пациента и т. д., которые могут повлиять на характеристики изделия для межпозвонкового спондилодеза.
- Имплантация изделий для межпозвонкового спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, имеющими специальную подготовку по использованию этого изделия, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.
- Потенциальные риски, выявленные при использовании этого изделия для межпозвонкового спондилодеза, которые могут потребовать дополнительной хирургической операции, включают: поломку компонентов изделия, потерю фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонков, неврологическое повреждение, а также сосудистое или висцеральное повреждение.
- Пациенты, перенесшие ранее операцию на позвоночнике на уровне (-ях), нуждающемся в лечении, могут иметь другие клинические исходы по сравнению с пациентами без операции в анамнезе.
- Компоненты этой системы нельзя использовать вместе с компонентами какой-либо другой системы или от другого изготовителя. Любое подобное использование освобождает компанию Stryker Spine от ответственности за функционирование имплантата из смешанных конструктивных элементов.
- Не сочетайте металлы (например, изделия на основе титана с компонентами из нержавеющей стали). На всех имплантированных металлах и сплавах может возникнуть коррозия. Контакт разнородных металлов может ускорить коррозию. Коррозия может ускорить усталостное разрушение имплантатов и вызвать высвобождение металлических соединений в организм.

ИНФЕКЦИЯ

В повседневной жизни возможна переходящая бактериемия. С возникновением переходящей бактериемии связаны стоматологические процедуры, эндоскопические исследования и другие небольшие хирургические вмешательства. Чтобы предотвратить инфекцию в месте установки имплантата, можно рекомендовать профилактический прием антибиотиков до и после подобных процедур.

ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты предоставляются компанией STRYKER Spine и их необходимо использовать для обеспечения точной имплантации изделия. Хотя это происходит редко, но перелом или поломка инструментов в ходе вмешательства возможны. Инструменты, подвергшиеся интенсивному использованию или интенсивной нагрузке, более подвержены перелому в зависимости от мер предосторожности, количества процедур и внимания к состоянию инструмента. Перед вмешательством необходимо осматривать инструменты на предмет износа или повреждений.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Ни в коем случае не используйте или имплантируйте повторно хирургические имплантаты позвоночника. Они могут стать загрязненными и вызвать инфекцию. Кроме того, даже если изделие выглядит неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, сокращая срок его службы и (или) приводя к травмам пациента.

Хирурги должны убедиться, что инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии, прежде чем использовать их во время операции.

ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Правильное обращение с имплантатом является чрезвычайно важным. Опиерирующий хирург должен избегать надрезов и царапин на изделии.

АЛЛЕРГИЯ И ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ

При наличии подозреваемой или доказанной гиперчувствительности настоятельно рекомендуется перед имплантацией проверить толерантность кожи к материалам, из которых состоят имплантаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного изделия необходимо тщательно соизмерять с общей оценкой пациента. Перечисленные ниже обстоятельства могут снизить шансы на успешный исход.

- Кейджи Tritanium PL и TL не следует имплантировать пациентам с активной инфекцией в месте проведения операции.
- Кейджи Tritanium PL и TL предназначены для использования исключительно по показаниям к применению.
- Выраженное очаговое воспаление.
- Любое имеющееся отклонение, которое влияет на нормальный процесс ремоделирования кости, включая, помимо прочего, тяжелый остеопороз позвоночника, деминерализацию кости, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активную инфекцию в месте проведения операции или определенные метаболические нарушения, влияющие на остеогенез.
- Любое психическое или нервно-мышечное нарушение, которое может привести к возникновению неприемлемого риска нарушения фиксации или осложнениям в послеоперационный период.
- Открытые раны.
- Беременность.
- Недостаточное тканевое покрытие места операции.
- Любой нервно-мышечный дефицит, который создаст небезопасный уровень нагрузки на изделие в период заживления.
- Ожирение. Пациенты с избыточным весом или ожирением могут создавать нагрузки на позвоночник, что может привести к нарушению фиксации изделия или к отказу самого изделия.
- Состояние сенильности, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к отказу или другим осложнениям.
- Чувствительность к инородному телу. При подозрении на чувствительность к материалам перед выбором материала или имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.

- Другое медицинское или хирургическое состояние, которое может исключить потенциальную пользу операции по спинальной имплантации, например наличие опухолей, врожденных аномалий, не объяснимое другими заболеваниями повышение скорости оседания эритроцитов, повышение количества лейкоцитов или заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
- Ранее выполненный остеосинтез на уровнях, подлежащих лечению.

Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше список не является исчерпывающим. Хирурги должны обсудить с пациентами относительные противопоказания.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием изделия. Это включает в себя режим реабилитации, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза в соответствии с предписаниями врача. Особое внимание следует уделить вопросам преждевременной весовой нагрузки, уровня активности и необходимости периодического медицинского наблюдения.

Хирург должен предупредить пациента о хирургическом риске и возможных побочных эффектах. Хирург должен предупредить пациента, что изделие не может воспроизводить и не воспроизводит гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной двигательной активности или травмы, и в будущем может потребоваться замена изделия. Если пациент занимается какой-либо деятельностью или двигательной активностью, которая создает чрезмерную нагрузку на имплантат (это могут быть, например, серьезные занятия ходьбой, бег, поднятие веса или напряжение мышц), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие при этом нагрузки могут вызвать отказ изделия. Есть сведения, что у курящих пациентов повышается частота несращений костных дефектов. Таких пациентов следует предупредить об этом факте и о возможных последствиях. У пациентов с дегенеративным заболеванием прогрессирование болезни может быть настолько серьезным во время имплантации, что это может существенно сократить ожидаемый срок службы изделия.

В таких случаях ортопедические изделия можно рассматривать только как средство отсрочки или как временное облегчение. Пациенты, перенесшие ранее операцию на позвоночнике на уровне (-ях), нуждающемся в лечении, могут иметь другие клинические исходы по сравнению с пациентами без операции в анамнезе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

При определении показаний к хирургическому вмешательству и выборе имплантатов следует учитывать некоторые важные критерии, такие как:

- Пациенты, занятые в деятельности или активности, при которых на имплантат оказывается чрезмерная нагрузка (например, частые занятия ходьбой, бег, лифтинг или напряжение мышц), могут подвергаться повышенному риску несращения и (или) отказа изделия.
- Хирурги должны подробно проинструктировать пациентов об ограничениях имплантатов, включая, помимо прочего, влияние чрезмерной нагрузки из-за веса или активности пациента, а также о необходимости научиться соответствующим образом управлять своей деятельностью. Данная процедура не восстановит функциональность до уровня, ожидаемого от нормального, здорового позвоночника, и у пациента не должно быть нереалистичных ожиданий.
- Состояние сенильности, психическое заболевание, химическая зависимость или алкоголизм. Эти условия, среди прочего, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к отказу и другим осложнениям.
- Чувствительность к инородному телу. При подозрении на чувствительность к материалам перед выбором материала имплантации следует провести соответствующие тесты.
- Хирурги должны сообщить, что у курящих пациентов наблюдается повышенная частота несращений. Таких пациентов необходимо предупредить об этом факте и о возможных последствиях.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты от повреждений, царапин или зазубрин в результате контакта с металлическими или абразивными предметами.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТОВ

Выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успеха операции. Хирург несет ответственность за этот выбор, который зависит от каждого пациента.

Пациенты с избыточным весом могут нести ответственность за дополнительные нагрузки на изделие и его деформацию, которые могут ускорить усталость имплантата и (или) привести к деформации или разрушению имплантата.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам растяжения-сжатия. Такие повторяющиеся нагрузки на имплантаты должны приниматься во внимание хирургом при выборе имплантата, во время имплантации, а также в послеоперационном периоде наблюдения. Действительно, нагрузки растяжения-сжатия имплантатов могут вызвать усталость, перелом или деформацию имплантатов до того, как костный трансплантат станет полностью консолидированным. Это может повлечь за собой дополнительные побочные эффекты или потребовать раннего удаления изделия для остеосинтеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Установка имплантатов должна производиться с использованием инструментов, предназначенных для этой цели и в соответствии с конкретными инструкциями по имплантации для каждого имплантата. Эти подробные инструкции приведены в брошюре по хирургической технике, поставляемой STRYKER Spine.
- Все поврежденные имплантаты или имплантаты после неправильного обращения следует удалить в отходы.
- Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

До правильного созревания массы сращения имплантированные в позвоночник изделия могут нуждаться в дополнительной помощи, чтобы выдержать полную нагрузку. Врач может рекомендовать наружную иммобилизацию через два–четыре месяца после операции или пока не будет использоваться внешняя иммобилизация с помощью ортезов или гипса до тех пор, пока рентгенография или другие процедуры не подтвердят правильное созревание массы сращения. Хирург обязан проинструктировать пациента относительно допустимых и ограниченно допустимых действий во время консолидации и созревания массы сращения, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на имплантаты, которая может сделать невозможной фиксацию или привести к отказу имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирург обязан проинструктировать пациента о необходимости сообщать врачу о любых необычных изменениях в месте проведения операции. Если обнаружено изменение в области проведения операции, врач должен тщательно наблюдать за пациентом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Включают, помимо прочего:

- Позднее сращение кости или отсутствие видимой массы сращения и псевдоартроз.

Дополнение к эксплуатационной документации

Кейджи спинальные Tritanium TL

Разработчик:

Stryker Spine (Страйкер Спайн)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA (США)

Производитель:

Stryker Spine (Страйкер Спайн),
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA (США)

Места производства медицинского изделия:

- 1) Stryker Spine, 2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401, USA
- 2) Stryker Ireland, Ltd., IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1.1 Наименование медицинского изделия

Кейджи спинальные Tritanium TL

Варианты исполнения:

- I. Кейдж спинальный Tritanium TL, варианты исполнения:
 1. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7 мм x 10 мм x 27 мм, 0° - 1 шт;
 2. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8 мм x 10 мм x 27 мм, 6° - 1 шт;
 3. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 27 мм, 6° - 1 шт;
 4. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 27 мм, 6° - 1 шт;
 5. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 27 мм, 6° - 1 шт;
 6. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 27 мм, 6° - 1 шт;
 7. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 8. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 9. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 10. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 11. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 12. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14 мм x 10 мм x 27 мм, 12° - 1 шт;
 13. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7 мм x 10 мм x 31 мм, 0° - 1 шт;
 14. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 15. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 16. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 17. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 18. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 19. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 20. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14 мм x 10 мм x 31 мм, 6° - 1 шт;
 21. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 22. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 23. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 24. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 25. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 26. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14 мм x 10 мм x 31 мм, 12° - 1 шт;
 27. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7 мм x 10 мм x 35 мм, 0° - 1 шт;
 28. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 29. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 30. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 31. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 32. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 33. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 34. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14 мм x 10 мм x 35 мм, 6° - 1 шт;
 35. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт;
 36. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт;
 37. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт;
 38. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт;
 39. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт;
 40. Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14 мм x 10 мм x 35 мм, 12° - 1 шт.
- II. Инструкция по применению

1.2 Назначение

Кейджи спинальные Tritanium TL являются имплантируемыми изделиями и предназначены для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний

позвоночника, нестабильности позвоночных дисков и позвонков, а также могут использоваться при проведении ревизионных процедур на позвоночнике.

1.3 Показания

Кейдж Stryker Spine Tritanium TL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, нестабильности позвоночных дисков и позвонков, а также может использоваться в случаях ревизионной хирургии позвоночника.

Кейдж Stryker Spine Tritanium TL — это изделие для межпозвоночного спондилодеза, предназначенное для использования с аутотрансплантатом и (или) аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и (или) кортикально-губчатого костного трансплантата в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с остеохондрозом одного или двух смежных уровней от L2 до S1.

Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенологическими исследованиями. Пациенты с остеохондрозом также могут иметь спондилолистез I степени на пораженном уровне (-ях).

Такие пациенты должны иметь зрелый скелет и проходить консервативное лечение в течение шести месяцев.

Кроме того, кейдж Tritanium TL может использоваться в качестве дополнения к остеосинтезу у пациентов с диагнозом «дегенеративный сколиоз».

Рекомендуется поместить костный трансплантат внутри имплантата.

Кейдж Tritanium TL должен быть имплантирован через задний доступ.

Кейдж Tritanium TL предназначен для использования с дополнительными системами фиксации позвоночника, разрешенными для использования в пояснично-крестцовом отделе.

1.4 Противопоказания

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Выбор конкретного устройства необходимо тщательно соотносить с общей оценкой пациента. Перечисленные ниже обстоятельства могут снизить шансы на успешный исход:

- Кейджи Tritanium TL не следует имплантировать пациентам с активной инфекцией в месте проведения операции.
- Кейджи Tritanium TL предназначены для использования исключительно по показаниям к применению.
- Выраженное очаговое воспаление.
- Имеющееся отклонение, которое влияет на нормальный процесс ремоделирования кости, а именно: тяжелый остеопороз позвоночника, деминерализацию кости, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активную инфекцию в месте проведения операции или определенные метаболические нарушения, влияющие на остеогенез.
- Психическое или нервно-мышечное нарушение, которое может привести к возникновению неприемлемого риска нарушения фиксации или осложнениям в послеоперационный период.

- Открытые раны.
 - Беременность.
 - Недостаточное тканевое покрытие места операции.
 - Дефицит нервно-мышечной ткани, который создает небезопасный уровень нагрузки на устройство в период заживления.
 - Ожирение. Пациенты с избыточным весом или ожирением могут создавать нагрузки на позвоночник, что может привести к нарушению фиксации устройства или к отказу самого устройства.
 - Состояние старости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти условия, среди прочего, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к отказу или другим осложнениям.
 - Чувствительность к инородному телу. При подозрении на чувствительность к материалам перед выбором материала или имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
 - Другое медицинское или хирургическое состояние, которое может исключить потенциальную пользу операции по спинальной имплантации, например наличие опухолей, врожденных аномалий, не объяснимое другими заболеваниями повышение скорости оседания эритроцитов, повышение количества лейкоцитов или заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
 - Ранее выполненный остеосинтез на уровнях, подлежащих лечению.
- Эти противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения.
- Хирурги должны обсудить с пациентами относительные противопоказания.

1.5 Побочные эффекты

- Позднее сращение кости или отсутствие видимой массы сращения и псевдоартроз.
- Хотя расчетный срок службы деталей конструкции позвоночного имплантата трудно оценить, он имеет предел. Эти детали выполнены из инородных материалов, которые помещаются внутрь тела для возможного остеосинтеза позвоночника (спондилодеза) и уменьшения боли. Однако из-за множества биологических, механических и физико-химических факторов, которые влияют на эти устройства, но не могут быть оценены *in vivo*, нельзя ожидать, что компоненты будут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузки нормальной здоровой кости.
- Поверхностная или глубоко расположенная инфекция и воспалительные явления.
- На имплантированные материалы могут возникать аллергические реакции, хотя и нечасто.
- Снижение плотности костей в связи с экранированием напряжений.
- Дуральная утечка, требующая хирургического вмешательства.
- Могут возникнуть периферические невропатии, повреждение нервов, внескелетный остеогенез и нервно-сосудистые нарушения, в том числе паралич, дисфункция кишечника или мочевого пузыря или свисание стопы.
- Прекращение роста сросшегося участка позвоночника.
- Потеря правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и (или) редукции позвонка.
- Замедленная консолидация или несращение: Принадлежности для внутренней фиксации — это устройства для распределения нагрузки, которые используются для придания соосности до момента нормального заживления. В случае, если заживление замедлилось, не происходит или не удастся иммобилизовать несращенные участки / участки с замедленным сращением, имплантат будет подвергаться чрезмерным и

повторяющимся нагрузкам, которые в конечном итоге могут вызвать расшатывание, искривление или усталостный перелом. Степень или успешность сращения, нагрузки, создаваемые весовой нагрузкой, и уровни двигательной активности, помимо прочих условий, будут определять долговечность имплантата. Если имеет место несращение или если имплантаты расшатываются, сгибаются или ломаются, устройство (-а) необходимо выполнить ревизию устройств или извлечь их немедленно до того, как произойдет серьезная травма.

- Повреждение нервов и твердой оболочки спинного мозга в результате хирургических травм.
- Преждевременное расшатывание может быть результатом неправильной начальной фиксации, скрытой инфекции, преждевременной загрузки устройства или травмы. Запоздалое расшатывание может быть результатом травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с последующей возможностью эрозии кости или возникновения боли.
- Любая операция на позвоночнике может привести к серьезным осложнениям. Эти осложнения включают, помимо прочего, мочеполовые расстройства; желудочно-кишечные расстройства; сосудистые нарушения, включая тромбы; бронхолегочные нарушения, в том числе эмболы; бурсит, кровотечение, инфаркт миокарда, инфекцию, паралич или смерть.
- Неподходящее или неправильное хирургическое размещение этого устройства может повлечь за собой дистракцию или экранирование напряжений на трансплантат или массу в месте сращения. Это может способствовать невозможности образования достаточной массы в месте сращения.
- В результате имплантации отдельных элементов могут возникнуть интраоперационная трещина, перелом или перфорация позвоночника. Послеоперационный перелом костного трансплантата или межпозвонкового тела выше или ниже уровня операции может произойти из-за травмы, наличия дефектов или недостаточности костной ткани.

Нежелательные эффекты могут потребовать повторной операции или ревизии.

Хирург должен предупредить пациента об этих нежелательных эффектах.

1.6 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	От +10 до +30°C
Влажность	От 20 до 85 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

Условия во внутренней среде организма	
Температура	От +32 до +42°C
Влажность	100 %

1.7 Потенциальные пользователи и условия применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

Имплантация изделий для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

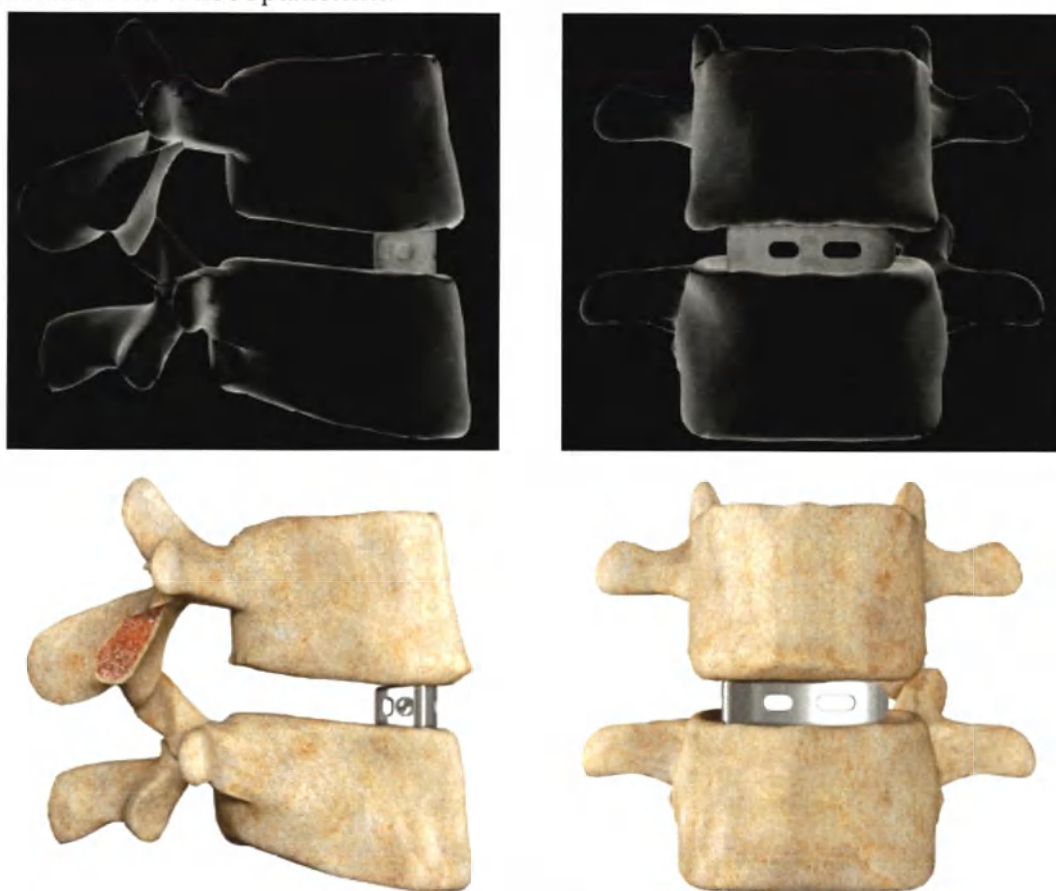
Информация, содержащаяся во вкладыше к упаковке, необходима, но недостаточна для использования этого изделия. Эта информация ни в коем случае не заменяет профессиональное суждение, навыки и опыт хирурга в области тщательного отбора пациентов, предоперационного планирования и выбора изделия, знание анатомии и биомеханики позвоночника, понимание материалов и механических характеристик используемых имплантатов, обучение и навыки в спинальной хирургии и использовании сопутствующих инструментов для имплантации, обеспечение сотрудничества пациента в соблюдении надлежащим образом определенной программы послеоперационного лечения и проведении запланированных послеоперационных обследований..

1.8 Описание медицинского изделия и его компонентов

Кейдж Tritanium TL — это имплантат для межпозвоночного спондилодеза, предназначенный для использования в качестве вспомогательного средства при фиксации поясничного отдела позвоночника. Этот изогнутый статический имплантат выпускается различной длины, высоты, ширины и лордотического угла для адаптации к различным анатомическим особенностям пациента. Имплантат имеет зубцы на верхней и нижней пористой поверхности и резьбовое отверстие, которое позволяет подсоединять устройство для введения.

Предусмотренное расположение кейджа: в междисковом пространстве поясничного отдела

Корректное положение имплантата следует проверить путем прямой визуализации местоположения имплантата и (или) боковых и передне-задних рентгеноскопических изображений.



Предусмотренное расположение кейджа

Размещение костного трансплантата, аутоотрансплантата и/или аллогенного костного трансплантата:

Костный трансплантат может быть помещен в межтеловое пространство перед установкой кейджа. Кейдж должен быть заполнен костным трансплантатом перед установкой. Дополнительно костный трансплантат можно поместить латерально или дорсально в имплантированный кейдж.



Размещение костного трансплантата, ауто трансплантата и/или аллогенного костного трансплантата
Дополнительная фиксация и задний спондилодез

Кейджи поясничные Tritanium TL должны использоваться с дополнительной фиксацией, предназначенной для пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Остаток костного трансплантата можно поместить на суставные поверхности с удаленным кортикальным слоем.



Кейдж Tritanium TL и система Serrato



Кейдж Tritanium TL и система ES2

1.9 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Кейджи спинальные Tritanium TL используются совместно с инструментами для установки кейджей Tritanium TL.

Инструменты для установки кейджей Tritanium TL с принадлежностями, варианты исполнения:

- 1) Пробный кейдж Tritanium TL, 6мм, 0°
- 2) Пробный кейдж Tritanium TL, 7мм, 6°
- 3) Пробный кейдж Tritanium TL, 8мм, 6°
- 4) Пробный кейдж Tritanium TL, 9мм, 6°
- 5) Пробный кейдж Tritanium TL, 10мм, 6°
- 6) Пробный кейдж Tritanium TL, 11мм, 6°
- 7) Пробный кейдж Tritanium TL, 12мм, 6°
- 8) Пробный кейдж Tritanium TL, 13мм, 6°
- 9) Пробный кейдж Tritanium TL, 14мм, 6°
- 10) Пробный кейдж Tritanium TL, 9мм, 12°
- 11) Пробный кейдж Tritanium TL, 10мм, 12°
- 12) Пробный кейдж Tritanium TL, 11мм, 12°
- 13) Пробный кейдж Tritanium TL, 12мм, 12°
- 14) Пробный кейдж Tritanium TL, 13мм, 12°
- 15) Пробный кейдж Tritanium TL, 14мм, 12°
- 16) Установщик регулируемый Tritanium TL
- 17) Стержень установщика регулируемого Tritanium TL
- 18) Драйвер установщика регулируемого Tritanium TL
- 19) Установщик прямой Tritanium TL
- 20) Стержень установщика прямого Tritanium TL
- 21) Рукоятка Т-образная
- 22) Седловидный импактор
- 23) Полуседловидный импактор
- 24) Молоток
- 25) Реверсивный молоток

Принадлежности:

- 1) Ящик для инструментов Tritanium TL
- 2) Ящик для пробных кейджей Tritanium TL

Кейджи спинальные Tritanium TL используются совместно со средствами дополнительной фиксации:

- Транспедикулярный винт «Страйкер»
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков Xia
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков Radius
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков Trio
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков Techtonix
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков UniVise
- Система пластин для фиксации межкостистых отростков ES2

- Система пластин для фиксации межкостистых отростков Serrato,

Указанные изделия проходят процесс государственной регистрации.

2 Способ применения

Информация для пациентов

Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием изделия. Это включает в себя режим реабилитации, физиотерапию и ношение соответствующего ортеза в соответствии с предписаниями врача. Особое внимание следует уделить вопросам преждевременной весовой нагрузки, уровня активности и необходимости периодического медицинского наблюдения.

Хирург должен предупредить пациента о хирургическом риске и возможных побочных эффектах. Хирург должен предупредить пациента, что изделие не может воспроизводить и не воспроизводит гибкость, прочность, надежность или долговечность нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной двигательной активности или травмы, и в будущем может потребоваться замена изделия. Если пациент занимается какой-либо деятельностью или двигательной активностью, которая создает чрезмерную нагрузку на имплантат (это могут быть, например, серьезные занятия ходьбой, бег, поднятие веса или напряжение мышц), хирург должен сообщить пациенту, что возникающие при этом нагрузки могут вызвать отказ изделия. Есть сведения, что у курящих пациентов повышается частота несращений костных дефектов. Таких пациентов следует предупредить об этом факте и о возможных последствиях. У пациентов с дегенеративным заболеванием прогрессирование болезни может быть настолько серьезным во время имплантации, что это может существенно сократить ожидаемый срок службы изделия.

В таких случаях ортопедические изделия можно рассматривать только как средство отсрочки или как временное облегчение. Пациенты, перенесшие ранее операцию на позвоночнике на уровне (-ях), нуждающиеся в лечении, могут иметь другие клинические исходы по сравнению с пациентами без операции в анамнезе.

Выбор имплантатов

Выбор правильной формы, размера и конструкции имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успеха операции. Хирург несет ответственность за этот выбор, который зависит от каждого пациента.

Пациенты с избыточным весом могут нести ответственность за дополнительные нагрузки на устройство и его деформацию, которые могут ускорить усталость имплантата и (или) привести к деформации или разрушению имплантата.

Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип имплантатов. После имплантации имплантаты подвергаются нагрузкам растяжения-сжатия. Такие повторяющиеся нагрузки на имплантаты должны приниматься во внимание хирургом при выборе имплантата, во время имплантации, а также в послеоперационном периоде наблюдения. Действительно, нагрузки растяжения-сжатия имплантатов могут вызвать усталость, перелом или деформацию имплантатов до того, как костный трансплантат станет полностью консолидированным.

Это может повлечь за собой дополнительные побочные эффекты или потребовать раннего удаления устройства для остеосинтеза.

Уход за пациентом после лечения

До правильного созревания массы сращения имплантированные в позвонки изделия могут нуждаться в дополнительной помощи, чтобы выдержать полную нагрузку. Врач может рекомендовать наружную иммобилизацию через два—четыре месяца после операции или может использоваться внешняя иммобилизация с помощью ортезов или гипса до тех пор, пока рентгенография или другие процедуры не подтвердят правильное созревание массы сращения. Хирург обязан проинструктировать пациента относительно допустимых и ограниченно допустимых действий во время консолидации и созревания массы сращения, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на имплантаты, которая может сделать невозможной фиксацию или привести к отказу имплантата и сопутствующим клиническим проблемам. Хирург обязан проинструктировать пациента о необходимости сообщать врачу о любых необычных изменениях в месте проведения операции. Если обнаружено изменение в области проведения операции, врач должен тщательно наблюдать за пациентом.

Извлечение

- Если происходит остеосинтез/рост костного трансплантата, устройство будет глубоко интегрировано в костные ткани. В результате кейдж Tritanium TL не предназначен для извлечения, если только лечение осложнения или нежелательного явления не требует извлечения. Любое решение врача извлечь изделие должно учитывать следующие факторы:

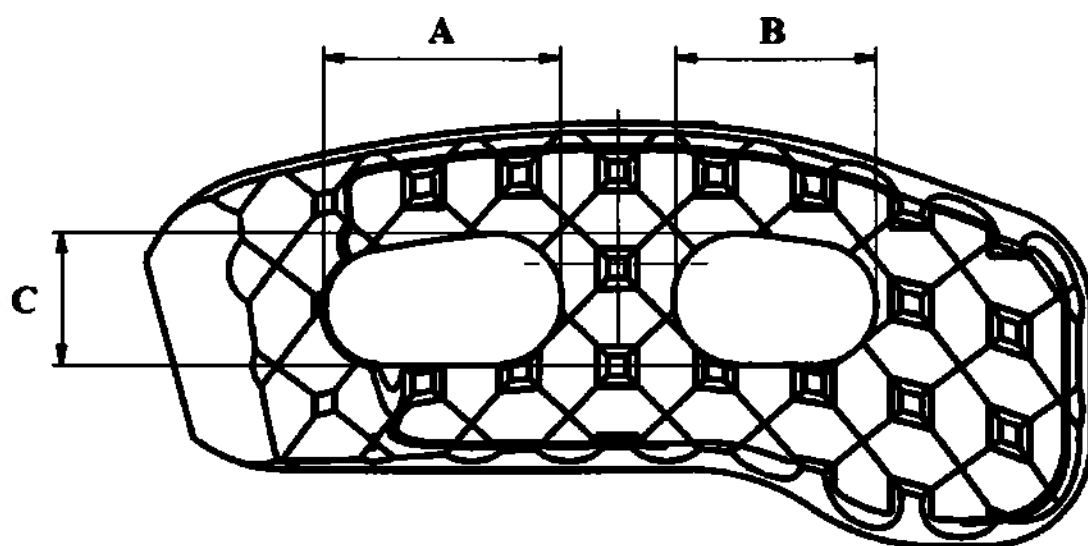
- Риск необходимости дополнительной хирургической процедуры, а также сложность извлечения.
- Миграция имплантата с последующей болью и (или) повреждением нервов, суставов или мягких тканей
 - Боль или необычные ощущения из-за наличия имплантатов
 - Инфекция или воспалительные реакции
 - Снижение плотности костной массы из-за разного распределения механических и физиологических нагрузок растяжения-сжатия.

Имплантация пациентам детского возраста

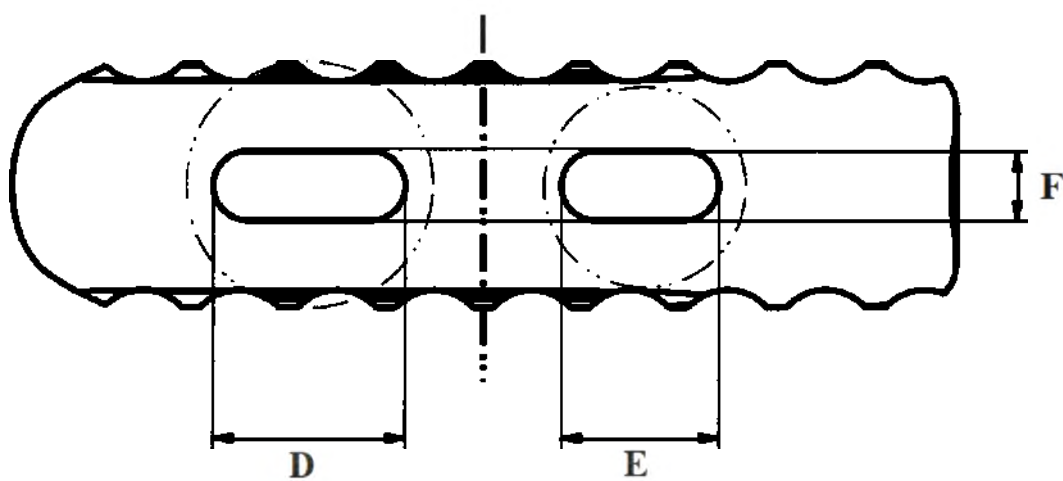
Производитель не исключает возможности педиатрического применения кейджей спинальных Tritanium TL, однако следует учитывать, что, ввиду ускоренного роста костных структур у пациентов детского возраста, постоянная пожизненная фиксация имплантата невозможна. Для педиатрического применения хирургу следует принять решение о целесообразности применения данного изделия в качестве имплантата для временной фиксации.

3 Технические характеристики

Расположение верхних окон



Расположение боковых окон



Наименование изделия	Параметры
----------------------	-----------

1	48930070	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7 мм x 10мм x 27мм, 0°	Габаритные размеры, ВхШхД: 7 мм x 10мм x 27мм Масса, г: 8,5 Угол изгиба изделия, °: 0 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 2 мм
2	48930086	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 27мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 8мм x 10мм x 27мм Масса, г: 9,7 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 2 мм
3	48930096	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 27мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 9мм x 10мм x 27мм Масса, г: 11 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 2,5 мм
4	48930106	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 27мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 10мм x 10мм x 27мм Масса, г: 12,2 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 3 мм
5	48930116	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 27мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 11мм x 10мм x 27мм Масса, г: 13,4 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 3,5 мм
6	48930126	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 27мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 27мм Масса, г: 14,6 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0

			Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 4 мм
7	48930092	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 9мм x 10мм x 27мм Масса, г: 11 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 2,5 мм
8	48930102	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 10мм x 10мм x 27мм Масса, г: 12,2 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 3 мм
9	48930112	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 11мм x 10мм x 27мм Масса, г: 13,4 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 3,5 мм
10	48930122	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 27мм Масса, г: 14,6 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 4 мм
11	48930132	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 13мм x 10мм x 27мм Масса, г: 15,8 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 6,8 мм Размер В: 5,8 мм

			Размер С: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 4,5 мм
12	48930142	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 27мм, 12°	Габаритные размеры, ВxШxД: 14мм x 10мм x 27мм Масса, г: 17 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 6,8 мм Размер B: 5,8 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 5,5 мм Размер E: 4,5 мм Размер F: 5 мм
13	48932070	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7мм x 10мм x 31мм, 0°	Габаритные размеры, ВxШxД: 7мм x 10мм x 31мм Масса, г: 9,8 Угол изгиба изделия, °: 0 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 2 мм
14	48932086	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВxШxД: 8мм x 10мм x 31мм Масса, г: 11,2 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 2 мм
15	48932096	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВxШxД: 9мм x 10мм x 31мм Масса, г: 12,6 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 2,5 мм
16	48932106	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВxШxД: 10мм x 10мм x 31мм Масса, г: 14 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм

			Размер F: 3 мм
17	48932116	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 11мм x 10мм x 31мм Масса, г: 15,4 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 3,5 мм
18	48932126	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 31мм Масса, г: 16,7 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 4 мм
19	48932136	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 13мм x 10мм x 31мм Масса, г: 18,2 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 4,5 мм
20	48932146	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 31мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 14мм x 10мм x 31мм Масса, г: 19,5 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 5 мм
21	48932092	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 9мм x 10мм x 31мм Масса, г: 12,6 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 8,8 мм Размер B: 7,6 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 2,5 мм

22	48932102	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 10мм x 10мм x 31мм Масса, г: 14 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 8,8 мм Размер В: 7,6 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 3 мм
23	48932112	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 11мм x 10мм x 31мм Масса, г: 15,4 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 8,8 мм Размер В: 7,6 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 3,5 мм
24	48932122	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 31мм Масса, г: 16,7 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 8,8 мм Размер В: 7,6 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 4 мм
25	48932132	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 13мм x 10мм x 31мм Масса, г: 18,2 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 8,8 мм Размер В: 7,6 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 4,5 мм
26	48932142	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 31мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 14мм x 10мм x 31мм Масса, г: 19,5 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер А: 8,8 мм Размер В: 7,6 мм Размер С: 3,944 мм Размер D: 7 мм Размер E: 5,5 мм Размер F: 5 мм
27	48933070	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 7мм x 10мм x 35мм,	Габаритные размеры, ВхШхД: 7мм x 10мм x 35мм Масса, г: 11 Угол изгиба изделия, °: 0

		0°	Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 2 мм
28	48933086	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 8мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 8мм x 10мм x 35мм Масса, г: 12,6 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 2 мм
29	48933096	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 9мм x 10мм x 35мм Масса, г: 14,2 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 2,5 мм
30	48933106	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 10мм x 10мм x 35мм Масса, г: 15,8 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 3 мм
31	48933116	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 11мм x 10мм x 35мм Масса, г: 17,4 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 3,5 мм
32	48933126	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 35мм Масса, г: 18,9 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон:

			Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 4 мм
33	48933136	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВxШxД: 13мм x 10мм x 35мм Масса, г: 20,5 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 4,5 мм
34	48933146	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 35мм, 6°	Габаритные размеры, ВxШxД: 14мм x 10мм x 35мм Масса, г: 22,1 Угол изгиба изделия, °: 6 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 5 мм
35	48933092	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 9мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВxШxД: 9мм x 10мм x 35мм Масса, г: 14,2 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 2,5 мм
36	48933102	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 10мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВxШxД: 10мм x 10мм x 35мм Масса, г: 15,8 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 3 мм
37	48933112	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 11мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВxШxД: 11мм x 10мм x 35мм Масса, г: 17,4 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм

			Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 3,5 мм
38	48933122	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 12мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 12мм x 10мм x 35мм Масса, г: 18,9 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 4 мм
39	48933132	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 13мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 13мм x 10мм x 35мм Масса, г: 20,5 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 4,5 мм
40	48933142	Кейдж поясничный задний Tritanium TL, 14мм x 10мм x 35мм, 12°	Габаритные размеры, ВхШхД: 14мм x 10мм x 35мм Масса, г: 22,1 Угол изгиба изделия, °: 12 Шероховатость, мкм: Ra≤2,0 Размеры верхних и боковых окон: Размер A: 10,3 мм Размер B: 8,3 мм Размер C: 3,944 мм Размер D: 8 мм Размер E: 6,5 мм Размер F: 5 мм

4 Сведения о совместимости с МРТ

Информация об МРТ-безопасности	
	
МР-совместимо при определенных условиях	
Пациент с изделием для межтелового спондилодеза из металла компании «Страйкер» или изделием для корпэктомии может быть безопасно просканирован сразу после установки при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.	
Напряженность статического магнитного поля (B0) [Т]	1,5 Т, 3,0 Т
Максимальный пространственный градиент поля (SFG) [Т/м] [гаусс/см]	30 Т/м (3000 гаусс/см)
Радиочастотный режим работы или ограничения	Нормальный режим работы
Удельный коэффициент поглощения на все тело (усредненный) [Вт/кг]	2 Вт/кг
Максимальный удельный коэффициент поглощения на голову [Вт/кг]	3,2 Вт/кг

Продолжительность сканирования и время ожидания	При определенных условиях сканирования пациента можно сканировать непрерывно в течение 60 минут непрерывного радиочастотного воздействия.
Артефакт MR-изображения	Необходимо учитывать искажения изображения и артефакты при планировании МРТ-сканирования и при интерпретации МРТ-изображений вблизи имплантированного генератора импульсов. Возникновение искажений и артефактов возможно за пределами имплантированного генератора импульсов. При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный изделием, простирается примерно на 45 мм от изделия при получении изображения с помощью градиентной эхо-последовательности импульсов и МРТ-системы мощностью 3 Тесла.

5 Маркировочные символы

Символы, применимые к изделию «Кейджи спинальные Tritanium TL»:

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Беречь от влаги

Символ	Описание
	Знак соответствия CE
	MP-совместимо при определенных условиях

6 Требования к транспортировке и хранению

	Климатические условия для хранения
Температура	От +5 до +40°C
Влажность	От 20 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

	Климатические условия для транспортировки
Температура	От -20 до +50°C
Влажность	От 10 до 90 %
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

7. Требования безопасности и меры предосторожности

Внимание!

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно по заказу или назначению обладающего лицензией врача.
- Это изделие не предназначено для хирургической имплантации через передний доступ.
- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена, либо после даты «Использовать до».
- Основываясь на результатах испытаний на выносливость, врач/хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, уровень активности, другие состояния пациента и т. д., которые могут повлиять на характеристики устройства для межпозвонкового спондилодеза.
- Имплантация устройств для межпозвоночного спондилодеза должна выполняться только опытными спинальными хирургами, имеющими специальную подготовку по использованию этого устройства, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.
- Потенциальные риски, выявленные при использовании этого изделия для межпозвоночного спондилодеза, которые могут потребовать дополнительной хирургической операции, включают: поломку компонентов устройства, потерю фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонков, неврологическое повреждение, а также сосудистое или висцеральное повреждение.
- Пациенты, перенесшие ранее операцию на позвоночнике на уровне (-ях), нуждающемся в лечении, могут иметь другие клинические исходы по сравнению с пациентами без операции в анамнезе.

- Компоненты этой системы нельзя использовать вместе с компонентами какой-либо другой системы или от другого изготовителя. Любое подобное использование освобождает компанию Stryker Spine от ответственности за функционирование имплантата из смешанных конструктивных элементов.

- Не сочетайте металлы (например, изделия на основе титана с компонентами из нержавеющей стали). На всех имплантированных металлах и сплавах может возникнуть коррозия. Контакт разнородных металлов может ускорить коррозию. Коррозия может ускорить усталостное разрушение имплантатов и вызвать высвобождение металлических соединений в организм.

Инфекция

В повседневной жизни возможна преходящая бактериемия. С возникновением преходящей bacteriemia связаны стоматологические процедуры, эндоскопические исследования и другие небольшие хирургические вмешательства. Чтобы предотвратить инфекцию в месте установки имплантата, можно рекомендовать профилактический прием антибиотиков до и после подобных процедур.

Повторное использование

Ни в коем случае не используйте или имплантируйте повторно хирургические имплантаты позвоночника. Они могут стать загрязненными и вызвать инфекцию. Кроме того, даже если устройство выглядит неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты, которые могут нарушить структурную целостность, сокращая срок его службы и (или) приводя к травмам пациента.

Хирурги должны убедиться, что инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии, прежде чем использовать их во время операции.

Обращение с изделием

Правильное обращение с имплантатом является чрезвычайно важным. Оперирующий хирург должен избегать надрезов и царапин на устройстве.

Аллергия и гиперчувствительность к инородным телам

При наличии подозреваемой или доказанной гиперчувствительности настоятельно рекомендуется перед имплантацией проверить толерантность кожи к материалам, из которых состоят имплантаты.

Меры предосторожности перед операцией

При определении показаний к хирургическому вмешательству и выборе имплантатов следует учитывать некоторые важные критерии, такие как:

- Пациенты, занятые в деятельности или активности, при которых на имплантат оказывается чрезмерная нагрузка (например, частые занятия ходьбой, бег, лифтинг или напряжение мышц), могут подвергаться повышенному риску несращения и (или) отказа изделия.

- Хирурги должны подробно проинструктировать пациентов об ограничениях имплантатов, включая, помимо прочего, влияние чрезмерной нагрузки из-за веса или активности пациента, а также о необходимости научиться соответствующим образом управлять своей деятельностью. Данная процедура не восстановит функциональность до уровня, ожидаемого от нормального, здорового позвоночника, и у пациента не должно быть нереалистичных ожиданий.

- Состояние сенильности, психическое заболевание, химическая зависимость или алкоголизм. Эти условия, среди прочего, могут заставить пациента игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при использовании имплантата, что приведет к отказу и другим осложнениям.

- Чувствительность к инородному телу. При подозрении на чувствительность к материалам перед выбором материала имплантации следует провести соответствующие тесты.

- Хирурги должны сообщить, что у курящих пациентов наблюдается повышенная частота несращений. Таких пациентов необходимо предупредить об этом факте и о возможных последствиях.

- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты от повреждений, царапин или зазубрин в результате контакта с металлическими или абразивными предметами.

Меры предосторожности во время операции

- Установка имплантатов должна производиться с использованием инструментов, предназначенных для этой цели и в соответствии с конкретными инструкциями по имплантации для каждого имплантата. Эти подробные инструкции приведены в брошюре по хирургической технике, поставляемой STRYKER Spine.

- Все поврежденные имплантаты или имплантаты после неправильного обращения следует удалить в отходы.

- Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным.

Рекомендации относительно имплантатов, поставляемых стерильными

- Стерильные изделия были подвергнуты воздействию гамма-излучения минимум 25 кГр. Стерильные изделия можно хранить при комнатной температуре, они выдерживают нормальные условия транспортировки.

- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена, либо после даты «Использовать до».

- Компания Stryker не несет ответственности за использование изделий с поврежденной упаковкой или по истечении срока хранения.

- Повторная стерилизация имплантатов строго запрещена.

- После вскрытия упаковки необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать загрязнения имплантата.

8 Срок годности, срок службы

Срок годности – 5 лет с момента производства.

Предусмотренный срок службы – не ограничен*

**Ревизионная операция возможна при несостоявшейся имплантации и/или реабилитации. Производителем предполагается, что кейджи предназначены для формирования костного блока в теле позвоночника, то есть для постоянной фиксации на всю жизнь.*

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

9.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10 Список применимых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14602	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования
IEC 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

Номер стандарта	Наименование стандарта
	стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

11 Рекламация и гарантия

Гарантийный срок годности - 5 лет.

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Приложение. Руководство по технике проведения операции

Введение

В этом руководстве по технике проведения операции описывается использование кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL в качестве изделия для межтелового спондилодеза (МТС) поясничного отдела позвоночника (от L2 до S1). Кейдж Tritanium TL производства компании «Страйкер Спайн» представляет собой межпозвоночное изделие для межтелового спондилодеза, предназначенного для лечения спондилолистеза, дегенеративных заболеваний позвоночника, дисплазии позвонков и спинальной нестабильности, также оно может использоваться при ревизионной операции позвоночника. Рекомендуется разместить внутри имплантата упаковочный материал костного трансплантата.

Следующая техника описывает одностороннее введение одиночного имплантата в дисковое пространство с помощью трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза (ТПМС) в зависимости от рассматриваемой патологии и предпочтений хирурга. Эта техника может выполняться с помощью открытой, менее инвазивной или минимально инвазивной процедуры.

Примечание:

Эта техника проведения операции предназначена для использования только в качестве руководства. Перед тем, как перейти к проведению операции, хирург должен пройти соответствующее обучение. Хирург должен учитывать конкретные потребности каждого пациента и вносить соответствующие корректировки по мере необходимости.

См. инструкцию по эксплуатации «Tritanium PL Кейдж поясничный задний изогнутый» для получения полной информации о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях, потенциальных побочных эффектах, стерилизации и упаковке.

Этап 1

Открытый доступ

Пациент помещается под анестезию и располагается лежа на животе, затем подготавливается и обкладывается простынями по стандартной стерильной технике для заднего спондилодеза с дополнительной фиксацией.

Хирургический доступ для имплантации кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium PL может выполняться с применением стандартной открытой, менее инвазивной или минимально инвазивной процедуры с левой или правой стороны пациента.



Положение пациента лежа на животе

Эта техника описывает процедуру ТПМС с открытым доступом, при которой кейдж Tritanium TL устанавливается в дисковое пространство. Разрез выполняется над остистым отростком над уровнем указательного диска и продлевается до остистого отростка на уровне ниже. Выполняется острая параспинальная, поднадкостничная диссекция с обнажением дугоотростчатых суставов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить капсулы дугоотростчатых суставов на прилегающем уровне выше. Обнажение кончиков поперечных отростков позволит выполнить заднебоковой спондилодез в дополнение к межтеловому спондилодезу.



Разрез для открытой хирургической процедуры

Примечание: Остальные этапы этой хирургической процедуры аналогичны открытым, менее инвазивным и малоинвазивным хирургическим процедурам ТПМС. Все изображения в этом методическом руководстве отображают открытую процедуру для ясности изображения. Система кейджей поясничных задних изогнутых Tritanium TL подходит для минимально и менее инвазивных методов. Эти методы основаны на запатентованных системах доступа и специализированных инструментах, использование которых описано в их соответствующих руководствах. Дополнительная информация и детальные изображения менее инвазивных и минимально инвазивных процедур на ТПМС приведены в руководстве по хирургической технике ретракционной системы компании «Страйкер», в том числе транспедикулярного ретрактора LITe, срединного ретрактора LITe и декомпрессионных трубок LITe.

При проведении минимально инвазивной процедуры на ТПМС разрез можно выполнить по средней линии или с отклонением около 4 см от средней линии, с более латеральной траекторией, на одной линии с дисковым пространством.



Разрез для минимально инвазивной хирургической процедуры

Этап 2

Подготовка дугоотростчатых суставов

На оперативном уровне обе суставные капсулы следует удалить полностью. Как правило, это выполняется с применением каутера. Суставная поверхность подготавливается к спондилодезу путем удаления суставного хряща из дугоотростчатого сустава бором, кусачками или другим подходящим инструментом. Нижняя и верхняя суставные поверхности удаляются со стороны ТПМС. Полная фасетэктомия на контралатеральной стороне может обеспечить восстановление сегментарного лордоза.



Целый позвоночник



Подготовка дугоотростчатых суставов

Этап 3

Подготовка участка введения: С сохранением дугоотростчатого сустава или трансфораминальная

На соответствующем уровне(-ях) для удаления нижнего суставного отростка головного позвонка можно использовать остеотом или высокоскоростное сверло. Если применяется остеотом, это можно сделать двумя разрезами:

- Один вертикальный разрез медиально от дугоотростчатого сустава по направлению вверх к верхнему краю дугоотростчатого сустава.
- Один горизонтальный разрез по направлению латерально в сторону окна.

После выполнения обоих разрезов нижний суставной отросток краниального позвонка можно удалить костными кусачками или аналогичными инструментами. Затем можно будет увидеть латеральный край желтой связки. Желтая связка может быть высвобождена из верхней пластинки нижнего поясничного позвонка, обеспечивая возможность вытяжения. Желтую связку можно сохранить, чтобы минимизировать воздействие нейтральных элементов, однако для достаточной нейтральной компрессии резекция желтой связки зачастую необходима.



Подготовка поля ТПМС

Этап 4

Вытяжение

Вытяжения дискового пространства рекомендуется для установки межтелового имплантата. Существует несколько доступных методов, в том числе: вытяжение с помощью транспедикулярного винта, вытяжение между костными элементами и/или вытяжение с помощью позиционирующего устройства. Вытяжение должно быть удалено после установки имплантата в межтеловое пространство, чтобы минимизировать внешние сжимающие силы в межтеловом пространстве.

Примечание: Следует всегда рассматривать необходимость вытяжения, даже минимальной, чтобы оценить дисковое пространство.

Этап 5

Дискэктомия и подготовка концевой пластины

Доступ к пространству диска достигается посредством латеральной аннулотомии задней продольной связки. С помощью скальпеля делаются вертикальные разрезы параллельно твердой мозговой оболочке и латерально в отдалении от концевой пластинки краниального позвонка до концевой пластинки поясничного позвонка. Дополнительные разрезы проходят горизонтально вдоль концевых пластинок позвонков, соединяя вертикальные разрезы. Доступ к межпозвоночному пространству также можно получить с помощью остеотома или аналогичного инструмента на верхней концевой пластине нижнего позвонка. Кольцо и любой доступный материал диска удаляются с помощью кусачек для гипофизэктомии.



Аннулотомия



Дискэктомия и подготовка концевой пластины

Дискэктомия и подготовка концевой пластины

В присутствии остеофитов можно выполнить острый разрез остеотомом или костными кусачками при необходимости более широкого входного портала.

Для элевации дискового материала с концевых пластин тел позвонков используется кюретка, шейвер концевой пластины или узкий элеватор Кобба. Также для элевации диска с концевых пластин можно использовать угловые кюретки. Особое внимание следует уделять диску, который расположен в задней и центральной части дискового пространства, вентрально от позвоночного канала. Следует с особой внимательностью

Примечание: Кейджи поясничные задние изогнутые Tritanium TL доступны в ширине 10 мм. Ширина аннулотомии должна быть не меньше ширины имплантата, чтобы облегчить установку имплантата.

Примечание: В течение оставшейся части процедуры следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного разрушения остаточного бокового, переднего или заднего кольца.

Примечание: Инструменты для удаления диска и подготовки

удалить дисковый материал в этой зоне, чтобы обеспечить оптимальную площадь для межтелового спондилодеза. Для удаления диска следует использовать прямые и угловые кусачки для гипофизэктомии. Кроме того, для обеспечения надлежащей дискэктомии может понадобиться несколько проведений прямой и угловой кюретки. При помощи рентгеноскопии можно проверить надлежащее выполнение дискэктомии, а также ограничить риск непреднамеренного нарушения целостности, вентрального, латерального или заднемедиального кольца.

концевой пластины доступны в комплекте инструментов Reliance Total PLIF, комплекте инструментов Reliance LITe и комплекте инструментов для декомпрессии LITe.

Этап 6

Измерение дискового пространства

Высоту дискового пространства можно измерить при помощи последовательности лопастных дистракторов, римерных дистракторов или пробных кейджей. Размер лопастного дистрактора, римерного дистрактора или пробного кейджа последовательно повышается, пока не будет подобран надлежащим образом совместимый с дисковым пространством. Лопастный дистрактор, римерный дистрактор или пробный кейдж должен плотно вмещаться внутри дискового пространства с ослаблением вытяжения.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить плотную губчатую костную поверхность концевых пластин и оптимизировать область соприкосновения между концевой пластиной и имплантатом.

Примечание: Лазерные гравировки указаны только для ознакомления.

Пробный кейдж задний Tritanium

CE

10mm X 6°

CE

10мм X 6°



Определение длины кейджа Tritanium с помощью пробного кейджа заднего Tritanium

Пробные кейджи

Выберите пробный кейдж задний Tritanium. Присоедините его к Т-образной рукоятке и введите его в дисковое пространство.

Пробные кейджи совместимы с задними поясничными межтеловыми кейджами Tritanium, в

Примечание: Т-образная рукоятка совместима с инструментами Reliance LiTe, лопастями/шейверами Aria и пробными кейджами AVS Navigator.

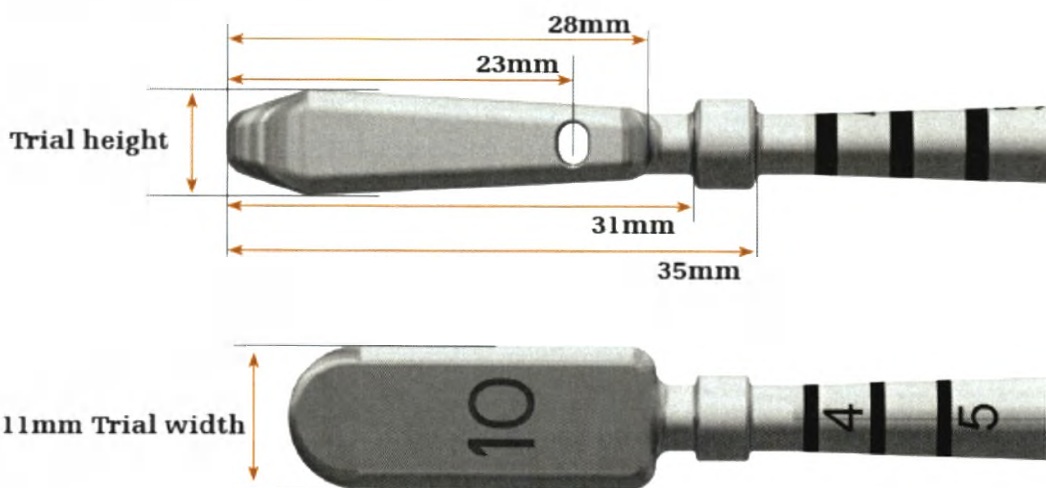
Примечание: Длина головки пробного кейджа на 1 мм больше, чем длина 27-мм кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL.

том числе кейджем поясничным задним изогнутым Tritanium PL.

Длина пробного кейджа соответствует длине кейджа Tritanium TL и измеряется от конусного носика пробного кейджа до проксимального конца пробного кейджа:

- 23 мм до центра отверстия
- 28 мм до задней части головки пробного кейджа
- 31 мм до передней части кольца
- 35 мм до задней части кольца

Примечание: Кейджи поясничные задние изогнутые Tritanium TL диаметром 31 и 35 мм можно измерить с передней и задней стороны кольца на пробном кейдже, соответственно.



Trial height

28mm

23mm

31mm

35mm

11mm Trial width

Высота пробного кейджа

28 мм

23 мм

31мм

35 мм

Пробный кейдж шириной 11мм

*Все маркировки представлены только для справки.



T-Handle

T-образная рукоятка

Примечание: Лазерная градуировка на пробных кейджах задних Tritanium предназначена для того, чтобы визуально определять глубину введения.

4 = 40 мм

5 = 50 мм

Черточка между 4 и 5 означает глубину введения 45 мм. Лазерная градуировка помогает определить глубину установки пробного кейджа в дисковое пространство. Градуировка отмеряется от кончика головки пробного кейджа до приблизительного центра лазерной градуировки.*



CE

6mm X 0°

10mm X 6°

10mm X 12°

CE

6мм X 0°

10мм X 6°

10мм X 12°

	Кейдж Tritanium TL		Пробный кейдж лордотический 0°	Пробный кейдж лордотический 6°	Пробный кейдж лордотический 12°
Длина	27, 31 и 35 мм	Ширина	11 мм	11 мм	11 мм
		Высота	6 мм	7-14 мм (шаг 1 мм)	9-14 мм (шаг 1 мм)

*Все маркировки представлены только для справки.

Измерение дискового пространства (прод.)

Примечание: Если хирург использует динамический дистрактор AVS Navigator для определения высоты имплантата, необходимо аккуратно и медленно расширьте динамический дистрактор, чтобы не вытянуть дисковое пространство и не повредить концевые пластины. Инструкция по сборке, применению, разборке, очистке и стерилизации содержится в хирургическом техническом руководстве к AVS Navigator.

Примечание: Ширина динамического дистрактора AVS Navigator составляет 11 мм.



*Extension Handle
Dynamic Distractor*

*Удлиненная рукоятка
Динамический дистрактор*

Этап 7

Определение размера и подготовка кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL

Рекомендуется выбирать кейдж, равный по высоте окончательному пробному кейджу или используемому окончательному дистрактору. Выбор размера имплантата основан на вмещении и ощущении окончательного пробного кейджа или дистрактора.

Кейджи поясничные задние изогнутые Tritanium TL поставляются в стерильной упаковке. Выберите подходящий размер имплантата и проверьте его перед открытием упаковки.

Открытие стерильной упаковки с кейджем поясничным задним изогнутым Tritanium TL, в которой находится кейдж поясничный задний изогнутый Tritanium TL

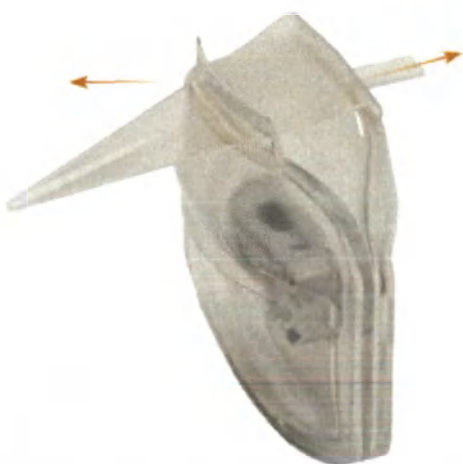
Извлечение кейджа из пакета:



1. Достаньте большой клапан из-за поперечной ленты.



2. Возьмитесь за верх выреза одной рукой, удерживая маленький клапан на противоположной стороне другой рукой.



3. Потяните в разные стороны за верх выреза и маленький клапан, чтобы пакет раскрылся.



4. Извлеките кейдж из пакета.

Этап 8

Установка кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL

Прямые и регулируемые установщики доступны в наборе инструментов Tritanium TL. Прямой установщик TL разработан с фиксированным контактом с кейджем для прямой установки в дисковое пространство. Регулируемый установщик TL предназначен для введения в дисковое пространство с фиксированным контактом между установщиком и кейджем а затем вращением для желаемого окончательного размещения.

Сборка прямого установщика TL:

Извлеките прямой установщик TL и внутренний стержень установщика TL из лотка для инструментов. Проденьте конец с резьбой внутреннего стержня установщика TL через центральное отверстие на задней стороне прямого установщика TL.

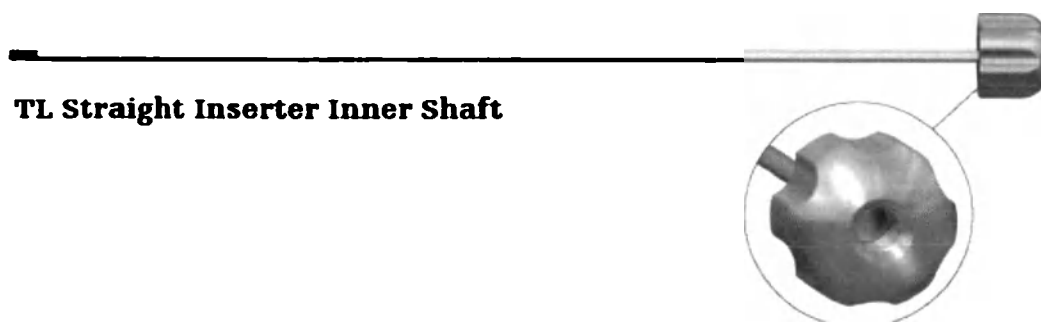
Перед операцией необходимо проверить инструменты на предмет износа или повреждений. Тщательно осмотрите наконечник и стержень установщика на предмет повреждений перед использованием и не используйте их, если очевидно повреждение резьбы, вращающегося механизма и т.д.

Примечание: В задней части внутреннего стержня имеется резьбовое отверстие. Это резьбовое отверстие предназначено для использования с обратным молотком в том случае, когда необходимо удалить установщик и требуется больше усилий.

Примечание: При использовании молотка имплантат должен быть плотно прикреплен к установщику (т.е. внутренний стержень не должен болтаться).



TL Straight Insertor



TL Straight Insertor Inner Shaft

TL straight inserter

TL Straight Insertor Inner Shaft

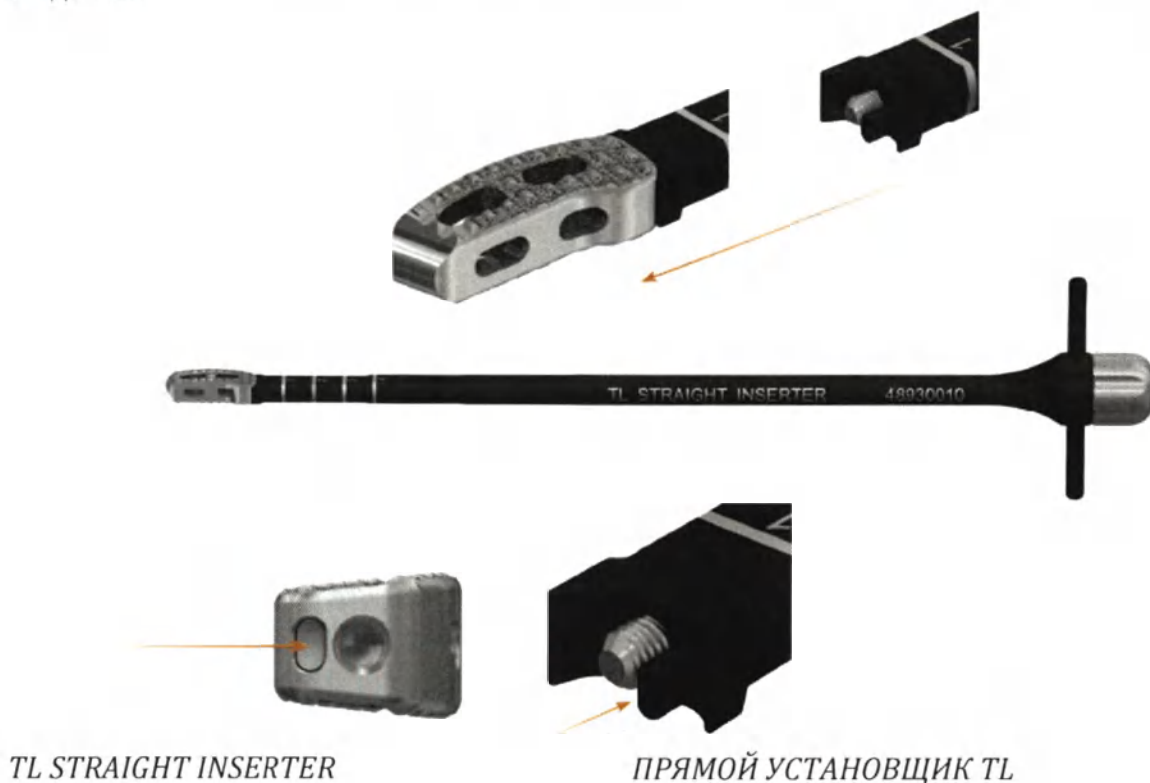
Прямой установщик TL

Внутренний стержень прямого установщика TL

Прикрепите кейдж поясничный задний изогнутый Tritanium TL к прямому установщику TL

Совместите дистальный конец внутреннего стержня с резьбой с резьбовым отверстием на выбранном стержне. Зафиксируйте стержень на установщике, повернув заднюю фиксирующую ручку на установщике по часовой стрелке до тех пор, пока имплант не будет плотно присоединен. Убедитесь, что установщик правильно присоединен к имплантату, и между установщиком и имплантатом нет пустот.

Примечание: Паз на противоположной стороне имплантата совпадает с выступом на установщике и предназначен для ограничения скручивания кейджа во время введения.



Осторожно и постепенно вводите кейдж в дисковое пространство, при необходимости используя молоток.

Если при установке кейджа возникают затруднения, это может означать, что материал контралатерального диска блокирует прохождение имплантата, недостаточное вытяжение, малый размер аннулотомии или кейдж слишком большого размера.

Проверить достаточность дискэтомии; убедиться, что вытяжение сохраняется при использовании, и удалить препятствие. Затем переместите кейдж, насколько это необходимо. Вытяжение, если оно

Примечание: Лазерная градуировка на прямых установщиках TL предназначена для того, чтобы визуально определять глубину введения.

1 = 10 мм
2 = 20 мм
3 = 30 мм
4 = 40 мм

Длина имплантата + лазерная градуировка помогает определить глубину

используется, следует ослабить, чтобы облегчить правильное размещение кейджа.

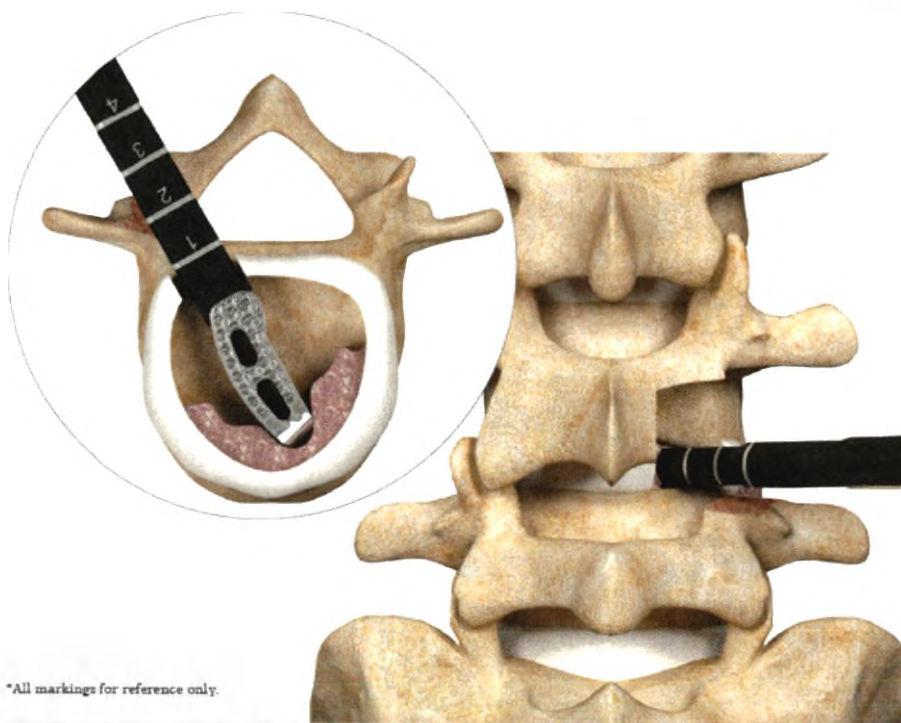
Примечание: При возникновении затруднений, еще раз оцените дисковое пространство, следуя рекомендациям для этапа 6, прежде чем продолжить установку кейджа.

размещения имплантата в дисковом пространстве.*

Примечание: Окончательное положение кейджа может варьироваться в зависимости от предпочтений хирурга.

Примечание: Ретракторы или диссекторы Reliance LITe Penfield можно использовать для защиты нервных элементов во время введения кейджа.

Примечание: Не допускайте провисания имплантата во время установки.



*All markings for reference only.

**All markings for reference only.*

**Все маркировки представлены только для справки.*

После достижения необходимого положения отсоедините прямой установщик TL от кейджа, повернув ручку на внутреннем стержне против часовой стрелки.

В зависимости от предпочтений хирурга для облегчения окончательного позиционирования могут быть использованы уплотнители. В наборе

Примечание: Рентгеноскопия может быть полезна для определения надлежащей траектории введения кейджа и надлежащего окончательного позиционирования. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить нарушения переднего сегмента фиброзного кольца.

Tritanium TL доступны два варианта уплотнителей: с полушлифом и со шлицем. Уплотнение полушлифом предназначено для взаимодействия с задней частью кейджа, чтобы помочь при первоначальном переднем размещении. Уплотнение с шлицем предназначено для контакта с проксимальной стороной кейджа.

Корректное положение имплантата следует проверить путем прямой визуализации местоположения имплантата и (или) боковых и передне-задних рентгеноскопических изображений.

Внимание: Для пациентов с нарушением целостности кости имейте в виду, что кейдж устанавливается в аппозиции к плотной кости, чтобы оптимизировать distraction межтелового пространства и избежать возможного проседания кейджа.

Примечание: Лазерная градуировка на уплотнениях предназначена для того, чтобы визуально определять глубину введения.

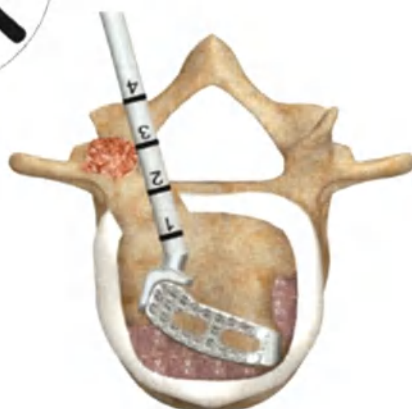
1 = 10 мм

2 = 20 мм

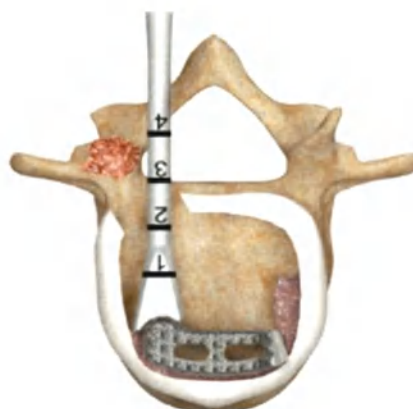
3 = 30 мм

4 = 40 мм

Лазерная градуировка помогает определить глубину установки уплотнения в дисковое пространство.*



**All markings for reference only.*



**All markings for reference only.*

**Все маркировки представлены только для справки.*



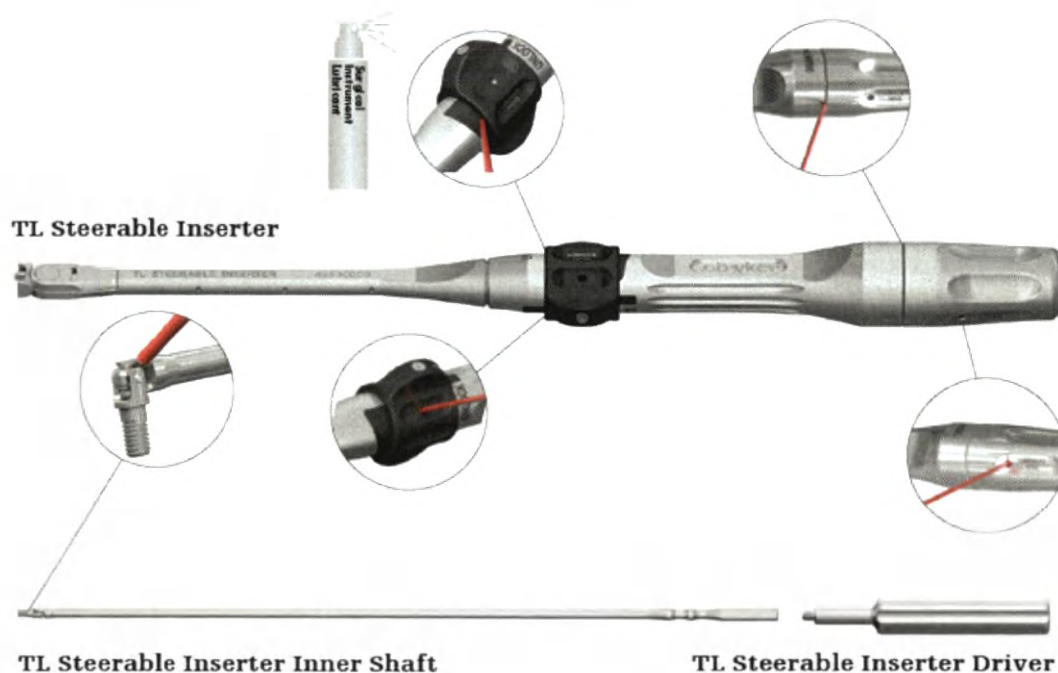
Saddle Tamp
Half Saddle Tamp

Уплотнение с шлицем
Уплотнение с полушлифом

Сборка регулируемого установщика TL:

Извлеките регулируемый установщик TL, внутренний стержень для регулируемого установщика TL и отвертку для регулируемого установщика TL из лотка для инструментов.

Примечание: Соединение внутреннего стержня регулируемого установщика TL, черных вращающихся выступов и интерфейса стопорной ручки необходимо смазывать перед каждым использованием. Полную информацию см. в руководстве по смазке TL (ID № TRICR-RG-2_18636).



TL Steerable Inserter
Surgical Instrument Lubricant
UNLOCK
LUBRICATE HOLES
DISCONNECT
TL STEERABLE INSERTER
TL Steerable Inserter Inner Shaft

TL Steerable Inserter Driver

Регулируемый установщик TL
Смазка для хирургического инструмента
РАЗБЛОКИРОВКА
ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ СМАЗКИ
ОТСОЕДИНЕНИЕ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ УСТАНОВЩИК TL
Внутренний стержень регулируемого установщика TL
Отвертка для регулируемого установщика TL

Примечание: Отвертку установщика, возможно, придется немного повернуть вперед и назад, чтобы совместить плоские поверхности внутреннего стержня с плоскостями задней стопорной ручки.

Этап 1:

Перед установкой убедитесь, что вращающийся наконечник направлен прямо.



Этап 2:

Вкрутите отвертку регулируемого установщика TL в заднюю часть внутреннего стержня регулируемого установщика TL.



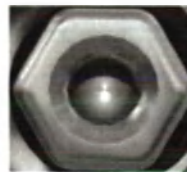
Этап 3:

Вставьте резьбовой конец внутреннего стержня через центральное отверстие на задней стороне установщика. Может потребоваться разумное усилие, чтобы преодолеть сопротивление внутренних механизмов и сдвинуть внутренний стержень вниз по инструменту.



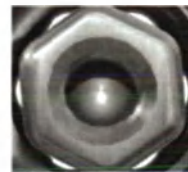
LUBRICATE HOLE

Correct
Incorrect



ОТВЕРСТИЕ
СМАЗКИ

Правильно
Неправильно



ДЛЯ

Этап 4:

Убедитесь, что внутренний стержень собран правильно, проверив, что резьба видна на дистальном конце установщика и что механизм может свободно вращаться вперед и назад.



Этап 5.

После проверки выкрутите отвертку для зажима установщика из внутреннего стержня. Теперь внутренний стержень захватывается регулируемым установщиком TL.



DISCONNECT
LUBRICATE HOLE

ОТСОЕДИНЕНИЕ
ОТВЕРСТИЕ
СМАЗКИ

ДЛЯ

Примечание: Отвертка для зажима установщика будет снова использована при разборке установщика для очистки и стерилизации.

Примечание: На проксимальном конце установщика имеется отверстие с резьбой. Это резьбовое отверстие предназначено для использования с обратным молотком в том случае, когда необходимо удалить установщик и требуется больше усилий. Перед использованием молотка убедитесь, что установщик находится в «разблокированном» положении, и поверните заднюю ручку до тех пор, пока не услышите щелчок, чтобы обеспечить надежное соединение с имплантатом.

Примечание: При использовании молотка имплантат должен быть плотно прикреплен к установщику (т.е. внутренний стержень не должен болтаться).

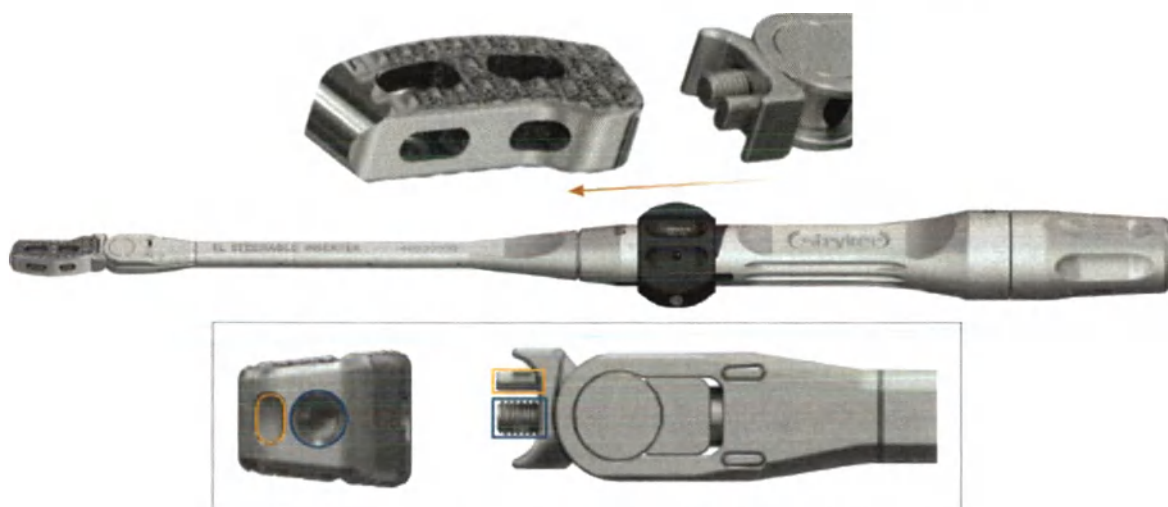


Прикрепите кейдж поясничный задний изогнутый Tritanium TL к регулируемому установщику TL

Совместите дистальный кончик внутреннего стержня с резьбой с резьбовым отверстием на выбранном кейдже. Зафиксируйте кейдж на установщике, повернув заднюю фиксирующую ручку на установщике по часовой стрелке до тех пор, пока имплантат не будет плотно присоединен и не раздастся два щелчка. Убедитесь, что установщик правильно присоединен к имплантату, и между установщиком и имплантатом нет пустот.

Примечание: Паз на противоположной стороне имплантата совпадает с выступом на установщике и предназначен для ограничения скручивания кейджа во время введения (Рисунок 1).

Примечание: Задняя стопорная ручка предназначена для ограничения крутящего момента, который вы можете приложить при вкручивании установщика в имплантат, чтобы защитить как имплантат, так и резьбу установщика. Два щелчка указывают на то, что имплантат надежно прикреплен к установщику. Задняя стопорная ручка может использоваться в любой момент во время операции для повторной затяжки имплантата, если это необходимо.



TL STEERABLE INSERTER

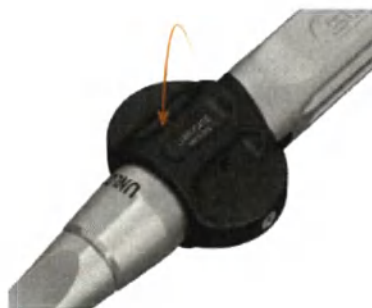
РЕГУЛИРУЕМЫЙ УСТАНОВЩИК TL

Перед тем, как вставить кейдж в дисковое пространство, убедитесь в следующем:

- Убедитесь, что наконечник установщика вращается на полную амплитуду, переместив наконечник из прямого положения в полностью повернутое (60°).
- Зафиксируйте имплантат в прямом продольном направлении, повернув черные вращающиеся выступы до упора, пока не почувствуете значительное сопротивление. Дважды поверните заднюю стопорную ручку по часовой стрелке до двух щелчков.

После полной фиксации нажмите на имплантат, чтобы убедиться, что он не вращается. Это подтвердит, что установщик правильно зафиксирован. Если имплантат вращается, это означает, что установщик был недостаточно зафиксирован, и черные поворотные выступы следует повернуть дальше.

Примечание: Поворачивайте черные поворотные выступы, пока не почувствуете значительное сопротивление. Лазерная градуировка рамы предназначена только для указания направления вращения при блокировке или разблокировке. Она не отображает заблокированное положение.



UNLOCK
LUBRICATE HOLES
TL STEERABLE INSERTER

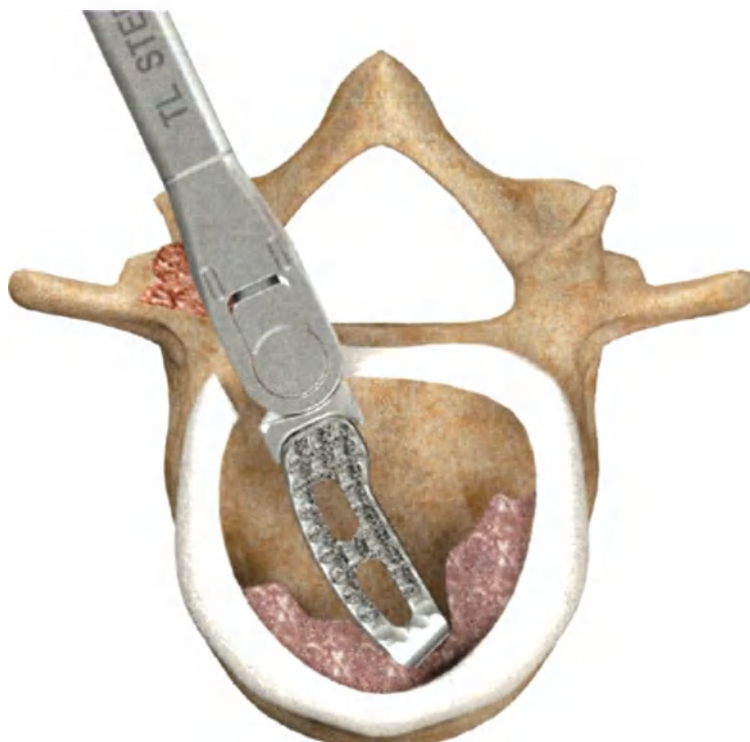


РАЗБЛОКИРОВКА
ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ СМАЗКИ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ УСТАНОВЩИК TL

Осторожно и постепенно вводите кейдж в дисковое пространство, при необходимости используя молоток.

Если при установке кейджа возникают затруднения, это может означать, что материал контралатерального диска блокирует прохождение имплантата, недостаточное вытяжение, малый размер аннулотомии или кейдж слишком большого размера.

Примечание: Не допускайте провисания имплантата во время установки.



TL STEERABLE INSERTER

РЕГУЛИРУЕМЫЙ УСТАНОВЩИК TL

Установка кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL (прод.)

Проверить достаточность дискэктомии; убедиться, что вытяжение сохраняется при использовании, и удалить препятствие. Затем переместите кейдж, насколько это необходимо. Вытяжение, если оно используется, следует ослабить, чтобы облегчить правильное размещение кейджа.

Для активации вращающегося компонента, отпустите черные поворотные выступы, повернув их против часовой стрелки до тех пор, пока линия на выступах не совместится с зоной «разблокировано». В этом положении кейдж можно вращать, так как передний край соприкасается с вентральным кольцом. Продолжайте осторожное и постепенное введение в дисковое

После достижения необходимого положения отсоедините установщик от имплантата, повернув заднюю стопорную ручку в задней части установщика против часовой стрелки.

При возникновении трудностей с выкручиванием регулируемого установщика TL из имплантата, сначала повторно прикрепите отвертку для зажима регулируемого установщика TL к внутреннему стержню и выкрутите внутренний стержень из имплантата с помощью этого инструмента. После отсоединения извлеките установщик из дискового пространства, убедившись, что черные поворотные

пространство, пока имплантат не выступы находятся в разблокированном положении.



Примечание: При возникновении затруднений, вновь оцените дисковое пространство, следуя рекомендациям для этапа 6, прежде чем продолжить установку кейджа.

Примечание: Окончательное положение кейджа может варьироваться в зависимости от предпочтений хирурга.



Примечания: Черные поворотные выступы должны быть в разблокированном положении для извлечения установщика. Сначала потяните назад, покачайте ручку медиально, а затем потяните вверх, чтобы отключить антиротационную функцию.



UNLOCK



РАЗБЛОКИРОВКА

Внутренний стержень необходимо снимать для очистки и стерилизации. Для этого используйте отвертку для зажима установщика, чтобы нажать кнопку и высвободить внутренний стержень. Поместите установщик в перевернутое

Примечание: Если внутренний стержень не выдвигается сразу после нажатия кнопки, поверните заднюю стопорную ручку одновременно с нажатием кнопки.

Примечание: Если затруднения сохраняются, используйте обе отвертки для зажима из набора. Вкрутите одну из отверток для зажима в заднюю часть внутреннего стержня, чтобы вытащить

положение, и внутренний стержень, и одновременно используйте другую отвертку для зажима, чтобы нажать кнопку.



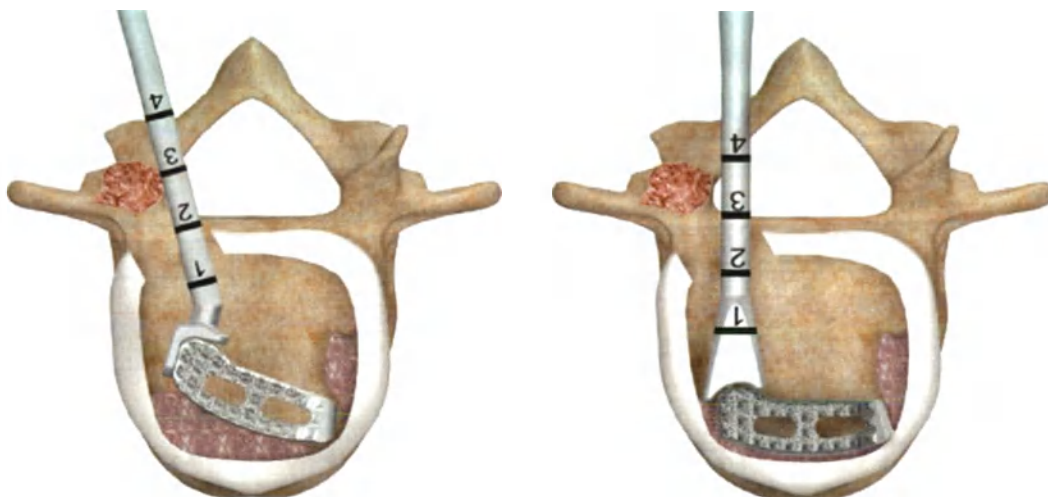
CONNECT

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

В зависимости от предпочтений хирурга для облегчения окончательного позиционирования могут быть использованы уплотнители. В системе кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL доступны два варианта уплотнений: со шлицем и полушлицем. Уплотнение с полушлицем предназначено для взаимодействия с задней частью кейджа, чтобы помочь при первоначальном переднем размещении. Уплотнение с шлицем предназначено для контакта с проксимальной стороной кейджа.

Примечание: Для защиты элементов нервной системы во время введения кейджа могут использоваться ретракторы, аналогичные ретракторам нервных корешков Reliance PL (48360300, 48360310 и 48360320) или Reliance LITe Penfields (48066104 и 48066204).

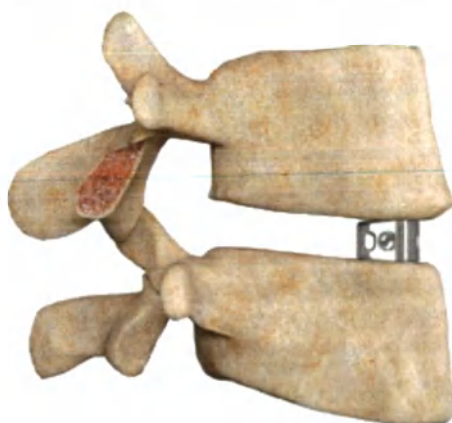
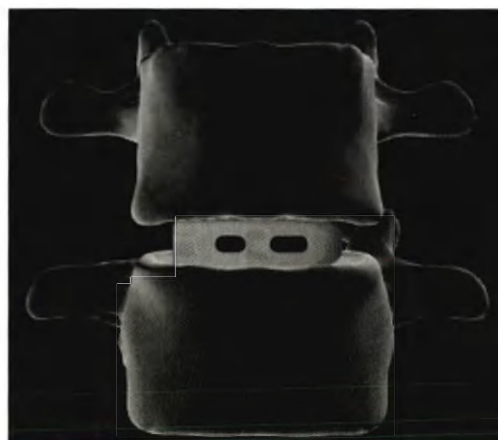
Примечание: Рентгеноскопия может быть полезна для определения надлежащей траектории введения кейджа и надлежащего окончательного позиционирования. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить нарушения переднего сегмента фиброзного кольца.



Saddle Tamp
Half Saddle Tamp

Уплотнение с шлицем
Уплотнение с полушлицем

Корректное положение имплантата следует проверить путем прямой визуализации местоположения имплантата и (или) боковых и передне-задних рентгеноскопических изображений.



**Размещение
трансплантата,
аутотрансплантата
аллогенного
трансплантата**

Костный трансплантат может быть помещен в межтеловое пространство перед установкой кейджа. Кейдж должен быть заполнен костным трансплантатом перед установкой. Дополнительно костный трансплантат можно поместить латерально или дорсально в имплантированный кейдж.

**костного
и/или
костного**

Примечание: Для интраоперационного удаления кейджа, если это необходимо с медицинской точки зрения, рекомендуется использовать дистракцию. Используйте установщик, прикрепленный к имплантату, чтобы извлечь кейдж из дискового пространства. При необходимости можно использовать молоток. Если для снятия установщика требуется молоток, убедитесь, что черные поворотные крылья выступы находятся в разблокированном положении. После установки молотка убедитесь, что установщик правильно прикреплен к имплантату. Если кейдж был удален во время операции, его не следует повторно вставлять в дисковое пространство, так как это может повлиять на работу имплантата.



Этап 9

Дополнительная фиксация и задний спондилодез

Кейджи поясничные задние изогнутые Tritanium TL должны использоваться с дополнительной фиксацией, предназначенной для пояснично-крестцового отдела позвоночника. Если транспедикулярные винты не были вставлены ранее во время процедуры, вставьте транспедикулярные винты или другие подходящие дополнительные фиксаторы на этом этапе.

Остаток костного трансплантата можно поместить на суставные поверхности с удаленным кортикальным слоем.

Для проверки удовлетворительного положения кейджа поясничного заднего изогнутого Tritanium TL, дополнительной фиксации и костного трансплантата следует использовать интраоперационные рентгеноскопические снимки в латеральной и заднебоковой проекции.

Примечание: Варианты дополнительных систем фиксации позвоночника включают, помимо прочего, транспедикулярный винт «Страйкер» или системы пластин для фиксации межостистых отростков (Xia, Radius, Trio, Techtonix, UniVise, ES2 и Serrato). Для получения дополнительной информации об имплантации см. соответствующие хирургические методы для вышеупомянутых дополнительных систем фиксации.



Кейдж Tritanium TL Cage и Serrato



Кейдж Tritanium TL Cage и ES2

Этап 10

Ушивание операционной раны

Проверьте отверстие и участок ТПМС на предмет наличия костных фрагментов или посторонних мягких тканей. После подтверждения удовлетворительной декомпрессии выходящих и поперечных нервных корешков рану следует закрыть стандартным способом.

Этап 11

Ревизионная операция

При необходимости ревизионной операции, кейдж Tritanium TL может быть удален при помощи ручного хирургического инструмента, такого как щипцы. Хирург должен полагаться на свое профессиональное суждение, чтобы определить подходящую стратегию ревизионной операции с учетом состояния здоровья пациента, характера проблемы, качества костей пациента и опыта хирурга в области других методов и инструментов лечения позвоночника.

Руководство по ревизии:

1. Мягкие ткани вокруг поверхности имплантата следует удалить.
2. Для удаления костной ткани, прикрепленной к имплантату, можно использовать остеотом или костные кусачки.
3. Можно использовать щипцы или другой ручной хирургический инструмент для захвата и извлечения имплантата.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Спайн»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Кейджи спинальные Tritanium TL»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 11 декабря 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 12 декабря 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 29548
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
С. Чемроуки (S. Chemrouki)

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-

13-653

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

М.М. Степанова

