

Искусственный диск поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6<sup>®</sup>-L предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L.

## Описание

Искусственный диск поясничного отдела позвоночника M6-L компании Spinal Kinetics представляет собой протез в виде межпозвонкового диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в поясничном отделе позвоночника при заболевании естественного диска. Искусственный диск M6-L разработан с целью сохранения естественного поведения позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника посредством воспроизведения биомеханических характеристик естественного диска. Основа диска изготовлена из поликарбонат-уретанового полимера. Она окружена конструкцией из полиэтиленового волокна. Устройство состоит из комплекта волокон из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), намотанных многократными резервирующими слоями вокруг ядра из поликарбонат-уретанового полимера (PCU) и через замыкательные пластинки из титанового сплава. Биомеханические исследования показали, что данная уникальная конструкция обеспечивает прогрессивное сопротивление движению, что приводит к физиологическому движению при сгибании, растяжении, латеральном изгибании и осевом вращении, а также при сжатии и сдвиге. У искусственного диска также имеется оболочка из поликарбонат-уретанового полимера, которая окружает основу и конструкцию из волокна. Оболочка разработана в целях минимизации вставания ткани и перемещения продуктов износа. Зубчатые кили, расположенные на внешней поверхности устройства, обеспечивают точное фиксирование к верхнему и нижнему телу позвонка. Замыкательные пластинки и кили покрыты пористым титаном, что увеличивает область поверхности, контактирующую с костной тканью, и способствует остеоинтеграции.



## Показания для применения

Система имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L предназначена для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом, проходящих первичное оперативное лечение симптоматических дегенеративных заболеваний диска (ДЗД) поясничного отдела позвоночника на каком-либо одном уровне или на двух соседних уровнях между уровнями L3 и S1 и не отозвавшихся на неоперативное консервативное лечение, длившееся не менее 6 месяцев. У пациентов с ДЗД допустим также спондилолистез до 3 мм на уровне вмешательства. Заболевание проявляется признаками и/или симптомами развития грыжи диска, формирования остеофита или уменьшения высоты диска.

## Противопоказания

Запрещается имплантировать М6-L следующим пациентам:

- В возрасте >75 лет или <18 лет
- Имеющим остеопению или остеопороз, характеризующиеся минеральной плотностью костной ткани с T-критерием  $\leq -1,5$  по результатам ДЭРА позвоночника (для мужчин в возрасте  $\geq 60$  лет или женщин в возрасте  $\geq 50$  лет)
- Имеющим активную системную инфекцию или инфекцию в месте операции
- Перенесшим остеопоротический перелом позвоночника, бедра или запястья
- Менее чем за 2 недели до запланированной даты операции принимавшим препараты (например, метотрексат, алендронат), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ
- Имеющим в анамнезе эндокринные или метаболические заболевания (например, болезнь Педжета), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ
- Имеющим ревматоидный артрит или иные аутоиммунные или системные заболевания, например ВИЧ или активный гепатит
- Имеющим в анамнезе интраабдоминальное или ретроперитонеальное хирургическое вмешательство, что недопустимо повышает опасность операции
- Имеющим в анамнезе хирургическое вмешательство на том же уровне с использованием переднего подхода
- Имеющим метастазы в позвоночнике
- Имеющим выявленную аллергию на титан, полиуретан, полиэтилен или следы этиленоксида.
- Имеющим неконтролируемый инсулинозависимый диабет 1-го или 2-го типа
- Требующим лечения (например, декомпрессии задних элементов), которое дестабилизирует позвоночник.
- Имеющим стеноз поясничного отдела позвоночника
- Имеющим изолированные радикулярные компрессионные синдромы, в особенности на фоне развития грыжи диска
- Имеющим дефект в межсуставной части дуги
- Имеющим повышенную нестабильность сегментов
- Имеющим деформации позвоночника, спондилолистез более 3 мм на уровне вмешательства
- Имеющим рентгенологически подтвержденное серьезное заболевание или дегенерацию фасеточного сустава

## Меры предосторожности

- Перед применением системы имплантации следует прочесть инструкции по применению системы имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника М6-L и усвоить их содержание.
- Эффективность устройства зависит от правильности его размещения. К применению системы имплантации полного диска М6-L допускаются только хирурги, хорошо разбирающиеся в анатомии и биомеханических принципах строения позвоночника, имеющие опыт переднего подхода при хирургических вмешательствах на позвоночнике и прошедшие практическое обучение применению данного устройства.
- Использование щупа, работа долотом и установка устройства подлежат выполнению под контролем рентгеноскопии. Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не поместить устройство или какой-либо инструмент за задний край тела позвонка. Хирург обязан поддерживать рентгеноскопический контроль. Отсутствие визуализации щупа, долота и процесса установки может привести к травме пациента.

- Используйте М6-L подходящего размера. Использование М6-L неподходящего размера может привести к неудовлетворительным клиническим результатам. Необходимый размер определяют в соответствии с руководством по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics М6-L.
- М6-L предназначен для имплантации только с помощью инструментов для поясничного отдела Spinal Kinetics. Применение инструментов Spinal Kinetics не по назначению может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается использовать компоненты или инструментарий от других имплантов. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics М6-L.
- Инструменты для М6-L допускают многоразовое применение, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендованными процедурами очистки и стерилизации. (См. «Инструкции по уходу и обращению — инструменты ручные хирургические, РК 0234»)
- Ненадлежащее применение и неправильно выбранная хирургическая методика могут привести к неудовлетворительным клиническим результатам.
- Перед выпиской из учреждения здравоохранения необходимо обсудить с пациентом постоперационные реабилитацию и ограничения.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие из-за ошибочного диагноза, выбора неподходящего диска М6-L, применения неверных хирургических методик, включая неправильное применение инструментов, ограничений методик лечения или ненадлежащего обеззараживания.
- Чрезмерное удаление субхондральной кости во время подготовки замыкательных пластинок позвонка может привести к неудовлетворительным клиническим результатам и поэтому не рекомендуется.
- М6-L невозможно сместить вперед, не извлекая его полностью. Следите за тем, чтобы не продвинуть М6-L слишком далеко назад.
- Не допускайте перерастяжения межтелового промежутка.
- Надлежащим образом проинструктируйте пациента о послеоперационной реабилитации и необходимых ограничениях. Наблюдение в послеоперационный период, а также способность и готовность пациента следовать инструкциям — два наиболее важных аспекта успешной остеоинтеграции имплантата. Пациентов следует проинформировать об ограничениях в связи с установкой имплантата, а также о том, что преждевременная энергичная физическая активность и большие нагрузки приводят к досрочному ослаблению фиксации — до того как произойдет надлежащая интеграция. Чрезмерно активные, ослабленные или отказывающиеся следовать инструкциям пациенты, которые не могут надлежащим образом ограничить деятельность, находятся в группе особого риска на протяжении периода послеоперационной реабилитации.
- Врачам следует проинструктировать пациентов о необходимости связаться с хирургом в случае значительного усиления боли, что может свидетельствовать о проблемах в функционировании устройства.
- Искусственный диск М6-L не оценивался на предмет безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса. Он не проходил испытания на предмет нагревания или миграции в условиях магнитного резонанса.

## Потенциальные риски и нежелательные явления

- Нежелательные/аллергические реакции на материалы импланта
- Смещение М6-L в передне-заднем направлении
- Оседание М6-L, требующее повторного хирургического вмешательства
- Сложности с размещением, требующие экстренного извлечения импланта
- Чрезмерная нагрузка на фасеточные суставы
- Кифоз или чрезмерное увеличение межпозвоночного пространства
- Утрата гибкости
- Асимметричный объем движений
- Формирование скобок при спондилезе
- Перелом тела позвонка
- Инфекция
- Повреждение спинного мозга
- Нарушение неврологических функций или невозможность устранения симптомов
- Поломка импланта
  - Износ, усталость материалов или перелом М6-L
  - Нестабильность М6-L, вызывающая нестабильные движения позвоночника
  - Отделение компонентов М6-L
  - Чрезмерное уменьшение высоты М6-L, требующее повторного хирургического вмешательства
  - Продукты износа
  - Деградация материала
- Общехирургические риски и риски, связанные с хирургией позвоночника:
  - Чрезмерное кровотечение
  - Реакция на наркоз
  - Респираторные нарушения
  - Сердечный приступ
  - Повреждения нерва или спинного мозга, ведущие к потере чувствительности
  - Пневмония
  - Скопление/сгустки крови
  - Побочные эффекты лекарств, применяемых во время и после операции
  - Рубцевание оболочки позвоночного канала
  - Гематомы
  - Повреждение околопозвоночных кровеносных сосудов
  - Открытие раны
  - Утечка спинномозговой жидкости
  - Инсульт
  - Поверхностная или глубокая инфекция раны
  - Скопление жидкости в месте разреза
  - Повторное хирургическое вмешательство
  - Неверный уровень имплантации
  - Постоянные боли
  - Переломы позвоночника

## Комплект поставки

- Диск поясничного отдела позвоночника М6-L поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять М6-L. Повторные стерилизация и/или применение М6-L могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Запрещается использовать М6-L по истечении последнего дня месяца, указанного на этикетке около символа «Использовать до».
- Осматривайте упаковку устройства перед открытием. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или присутствуют признаки вскрытия упаковки, нарушения стерильности устройства или хранения при температуре выше 60° С. Термочувствительная этикетка на упаковке становится черной, если температура изделия достигает 60° С.
- Соблюдайте стерильность и осторожность во время извлечения диска из упаковки. Осмотрите М6-L на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки М6-L с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок.
- Серийный номер и размер М6-L подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.

## Извлечение устройства

При необходимости удалить искусственный диск М6-L обратитесь в Spinal Kinetics за инструкциями по сбору данных, включая информацию о гистопатологических и механических особенностях, а также о нежелательных реакциях. Пошаговые инструкции относительно необходимой хирургической методики извлечения устройства см. в руководстве по хирургической методике имплантации М6-L. Все извлеченные устройства подлежат возвращению в Spinal Kinetics для анализа.

Обратите внимание, что при извлечении искусственного диска следует проявлять максимальную осторожность, чтобы не повредить имплант и окружающие ткани. Кроме того, просим описать макроскопическую картину установленного устройства, а также методы удаления, например целиком или по частям.

## Ограниченная гарантия

Компания Spinal Kinetics, Inc. гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все технические нормы. Явные или подразумеваемые гарантии на данную систему имплантации М6-L, включая гарантию соответствия определенной цели, отсутствуют. Любые предоставленные описания или спецификации предназначены исключительно для описания изделия на момент производства и не могут толковаться как явные или подразумеваемые гарантии. Компания Spinal Kinetics, Inc. не несет ответственности за непосредственные, опосредованные или случайные убытки, ущерб или расходы вследствие какого-либо дефекта, сбоя или неисправности данного изделия за исключением случаев, явным образом предусмотренных действующим законодательством. Никто не имеет полномочий давать от лица компании Spinal Kinetics, Inc. какие-либо обещания или гарантии, помимо данной ограниченной гарантии.

**Manufactured by:**  
**Hergestellt von:**  
**Fabriqu e par :**  
**Fabricado por:**  
**Prodotto da:**  
**Vervaardigd door:**  
**Κατασκευαστ ης:**  
**Fabricado por:**  
** retici:**  
** 造商:**  
**V yrobce:**  
**Vyroben :**  
**Прoизведено:**

**Spinal Kinetics, Inc.**  
501 Mercury Drive  
Sunnyvale, CA 94085, USA

Telephone: +1-408-636-2500  
www.spinalkinetics.com  
info@spinalkinetics.com

Customer Service  
Phone: +1-866-380-DISC (3472)  
CustomerService@spinalkinetics.com



**European Authorized Representative:**  
**Autorisierte Vertretung in Europa:**  
**Repr esentant agr e  Europe :**  
**Representante autorizado en Europa:**  
**Rappresentante autorizzato in Europa:**  
**Erkend vertegenwoordiger in Europa:**  
**Εξουσιοδοτημ νος Αντιπρ σωπος στην Ευρ πη:**  
**Representante Autorizado na Europa:**  
**Avrupa Yetkili Temsilcisi:**  
** 洲授权代表:**  
**Autorizovan  evropsk  z stupce:**  
**Autorizovan  z stupca pre Eur pu:**  
**Уполномоченный представитель в Европе:**

**MPS Medical Product Service GmbH**  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

Telephone: +49 6442 962073



©2016 Spinal Kinetics, Inc. SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, M6, and the Spinal Kinetics Spine Logo are trademarks or registered trademarks of Spinal Kinetics, Inc. in the U.S. and in other countries. Patents: [www.spinalkinetics.com/company/patents](http://www.spinalkinetics.com/company/patents) P/N PK 0226 Rev 2

