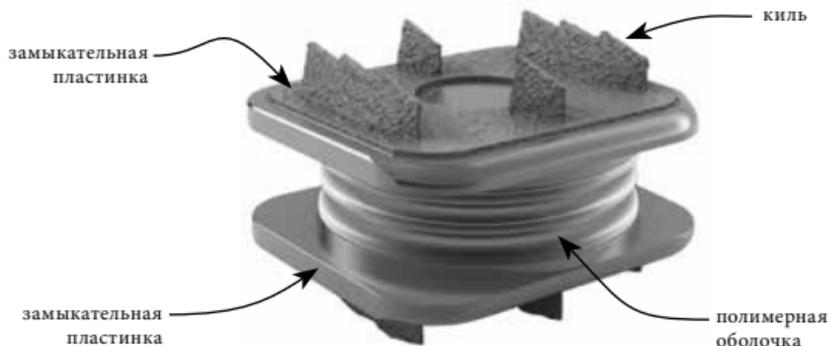


Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6® предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска шейного отдела позвоночника М6. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.

## Описание

Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С компании Spinal Kinetics представляет собой протез в виде межпозвонкового диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника при заболевании естественного диска. Искусственный диск М6-С 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 шейного отдела позвоночника М6 предназначена для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом, проходящих первичное оперативное лечение симптоматических заболеваний диска шейного отдела позвоночника на каком-либо одном уровне или на нескольких уровнях между уровнями С3 и С7 и не отозвавшихся на неоперативное консервативное лечение.\* Заболевание проявляется признаками и/или симптомами развития грыжи диска, формирования остеофита или уменьшения высоты диска.

\* Неоперативным консервативным лечением можно пренебречь в случае миелопатии, требующей немедленного лечения, и/или шейной радикулопатии, сопровождающейся ослаблением неврологических функций (т. е. моторной слабостью).

## Противопоказания

Запрещается имплантировать диск шейного отдела позвоночника М6 следующим пациентам:

- В возрасте  $\geq 70$  лет.
- Имеющим минеральную плотность костной ткани с Т-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 какое-либо медицинское или хирургическое состояние, исключающее потенциальную пользу операции на позвоночнике.
- 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 метастазы в позвоночнике.
- Имеющим выявленную аллергию на титан, полиуретан, полиэтилен или следы этиленоксида.
- Имеющим диабет 1-го или 2-го типа, требующий ежедневного приема инсулина.
- Беременным.
- Пациентам, единственным симптомом у которых являются боли в шее при осевом вращении.
- Имеющим острую цервикальную миелопатию, проявляющуюся в виде нарушения походки, односторонней или двусторонней слабости нижних конечностей и/или недержании кала/мочи, связанных с заболеванием шейного отдела позвоночника.
- Требующим лечения (например, декомпрессии задних элементов), которое дестабилизирует позвоночник.
- Имеющим выраженную анатомическую деформацию шейного отдела позвоночника (например, анкилозирующий спондилоартрит, сколиоз) в месте операции.
- Имеющим сильные дегенеративные изменения позвонка (например, спондилез) на уровне вмешательства, проявляющиеся следующим образом:
  - Формирование остеофитовых скобок;
  - Средний объем движений  $< 4^\circ$ ;
  - Высота диска, измеренная на латеральной рентгенограмме в нейтральном положении, составляет  $< 25\%$  от передне-задней ширины нижнего тела позвонка;
  - Подвывих  $> 3$  мм;
  - Кифотическая деформация  $> 20^\circ$ , измеренная по рентгенограмме в нейтральном положении.

## Меры предосторожности

- Перед применением системы имплантации следует прочесть инструкции по применению системы имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 и усвоить их содержание.
- Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6 предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска шейного отдела позвоночника М6. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.
- Система имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 предназначена для установки только хирургами, прошедшим подготовку в области хирургии шейного отдела позвоночника и сопутствующих хирургических методик, биомеханических принципов строения позвоночника и артропластики позвоночника.

- Перед применением хирург должен пройти обучение хирургической процедуре, описанной в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6, и внимательно изучить имплант и инструменты.
- Ненадлежащее применение и неправильно выбранная хирургическая методика могут привести к неудовлетворительным клиническим результатам.
- Запрещается использовать диск шейного отдела позвоночника М6 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 диск шейного отдела позвоночника М6 на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- При имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 обязательно применение инструментария для диска шейного отдела позвоночника М6. Применение инструментов Spinal Kinetics не по назначению может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается использовать компоненты или инструментарий от других имплантов.
- Пациента необходимо подробно проинструктировать на предмет функционирования и ограничений диска шейного отдела позвоночника М6. Перед выпиской из учреждения здравоохранения необходимо обсудить с пациентом постоперационные реабилитацию и ограничения.
- Серийный номер и размер диска шейного отдела позвоночника М6 подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие из-за ошибочного диагноза, выбора неподходящего диска шейного отдела позвоночника М6, применения неверных хирургических методик, включая неправильное применение инструментов, ограниченный методик лечения или ненадлежащего обеззараживания.
- Надлежащим образом проинструктируйте пациента о послеоперационной реабилитации и необходимых ограничениях. Наблюдение в послеоперационный период, а также способность 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-С не оценивался на предмет безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса. Он не проходил испытания на предмет нагревания или миграции в условиях магнитного резонанса.

## **⚠ ОСТОРОЖНО!:**

Незнание и несоблюдение инструкций по применению и инструкций в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6 может привести к травме или смерти пациента.

Диск шейного отдела позвоночника М6 предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять диск шейного отдела позвоночника М6. Повторные стерилизация и/или применение диска шейного отдела позвоночника М6 могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.

Инструменты для диска шейного отдела позвоночника М6 допускают многократное применение, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендованными процедурами очистки и стерилизации, содержащимися в инструкциях по применению каждого инструмента.

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 искусственный диск шейного отдела позвоночника М6 подходящего размера. Использование диска шейного отдела позвоночника М6 неподходящего размера может привести к неудовлетворительным клиническим результатам. Необходимый размер определяют в соответствии с руководством по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.

## **ВНИМАНИЕ!:**

Чрезмерное удаление субхондральной кости во время подготовки замыкательных пластинок позвонка может привести к неудовлетворительным клиническим результатам и поэтому не рекомендуется.

Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки диска шейного отдела позвоночника М6 с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок. Для безопасного хранения подготовленного диска шейного отдела позвоночника М6 можно воспользоваться пружинным держателем упаковок.

Диск шейного отдела позвоночника М6 невозможно сместить вперед, не извлекая его полностью. Следите за тем, чтобы не продвинуть диск шейного отдела позвоночника М6 слишком далеко назад.

Не допускайте перерастяжения межтелового промежутка.

## Потенциальные риски и нежелательные явления

- Нежелательные/аллергические реакции на материалы импланта
- Смещение диска шейного отдела позвоночника М6 в передне-заднем направлении
- Оседание диска шейного отдела позвоночника М6, 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 диска шейного отдела позвоночника М6
  - Нестабильность диска шейного отдела позвоночника М6, вызывающая нестабильные движения позвоночника
  - Отделение компонентов диска шейного отдела позвоночника М6
  - Чрезмерное уменьшение высоты диска шейного отдела позвоночника М6, 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 шейного отдела позвоночника М6-С поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять М6-С. Повторные стерилизация и/или применение М6-С могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Запрещается использовать М6-С 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-С на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки М6-С с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок.
- Серийный номер и размер М6-С подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.

## Извлечение устройства

При необходимости удалить искусственный диск М6-С 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-С. 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 искусственного диска шейного отдела позвоночника М6, 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:/Fabriqué par :/Fabricado por:/  
Prodotto da:/Vervaardigd door:/Κατασκευαστής:/Fabricado por:/Üretici:/  
制造商:/Výrobce:/Vyrobené:/Произведено:/Tillverkas av:**

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

Telephone: +1-408-636-2500  
[www.spinalkinetics.com](http://www.spinalkinetics.com)  
[info@spinalkinetics.com](mailto:info@spinalkinetics.com)

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



**European Authorized Representative:/Autorisierte Vertretung in Europa:/  
Représentant agréé Europe:/Representante autorizado en Europa:/  
Rappresentante autorizzato in Europa:/Erkend vertegenwoordiger  
in Europa:/Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:/  
Representante Autorizado na Europa:/Avrupa Yetkili Temsilcisi:/  
欧洲授权代表:/Autorizovaný evropský zástupce:/Autorizovaný zástupca  
pre Európu:/Уполномоченный представитель в Европе:/  
Auktoriserad representant i Europa:**

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 0225 Rev 2

