
Инструкция по эксплуатации МЕЖПОЗВОНКОВОЙ гильзы «CONTACT FUSION»

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по эксплуатации

межпозвонковой гильзы «CONTACT FUSION»

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал: Стандарт:
сплав TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-1
сплав TAV (Ti-6Al-4V) ISO-5832-3

Предполагаемое использование

Межпозвонковая гильза «CONTACT FUSION» - это система имплантата для заднего поясничного межтелового спондилодеза (PLIF). Эта система была разработана с целью:

- обеспечить оптимальное анатомическое положение для межпозвоночного сращения
- обеспечить distraction дискового пространства, восстановление нормальной высоты диска, лордоза, и, в результате, расширить канал.
- сохранить цельность замыкательных пластинок
- обеспечить возможность костного роста через имплантат

Показания

Дегенеративные патологии поясничного и пояснично-крестцового отдела, при которых показан сегментный спондилодез, в том числе:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков:
 - Первичные хирургические операции при определенных заболеваниях или избыточной декомпрессии дисков (ламинэктомия, фасетэктомия, фораминотомия).
 - Повторная хирургическая операция при неудачной операции на дисках, рецидив дисковой грыжи, постоперационная нестабильность
- Дегенеративный спондилолистез, степень I или II
- Истмический спондилолистез, степень I или II
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

Примечание: Рекомендуется дополнительная задняя фиксация посредством трансдуральной винта.

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Нестабильные взрывные переломы и компрессионные переломы
- Деструктивные опухоли
- Поражение 3 и более уровней
- Спондилолистез, степень III и IV
- Острые инфекции
- Обширные перидуральные рубцы

Потенциальные нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:

проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т.ч. отек, образование атипичных рубцов, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием имплантата или приспособления, неправильным срастанием или несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата (графта), искривление позвоночника.

Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной цельности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация межпозвоночных гильз «CONTACT FUSION» проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватного асепсиса.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что межпозвоночные гильзы «CONTACT FUSION» допускают использование в магнитном поле МРТ. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, межпозвонковая гильза «CONTACT FUSION» дает повышение температуры не более чем 3.9°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке, относительно близком к тому, где размещена межпозвонковая гильза «CONTACT FUSION», может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Обработка устройства перед использованием

Продукты Synthes, поставляемые в нестерильных условиях, должны пройти очистку и стерилизацию паром перед использованием в хирургических целях. Перед очисткой снимите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в разрешенную к использованию упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com