
Инструкция по применению Соединительные стержни

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Соединительные стержни

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующей хирургической оперативной техникой перед применением. Убедитесь, что владеете соответствующей хирургической оперативной техникой.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Технически чистый титан (СРТi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Предназначение

Соединительные стержни предназначены для облегчения соединения совместимых систем задней стабилизации позвоночника.

Примечание: информацию об использовании соединительных стержней в сочетании с совместимыми системами задней стабилизации позвоночника более подробно см. в документации соответствующих систем о совместимости, использовании, предостережениях, предупреждениях и побочных явлениях.

Показания

Для использования в сочетании с совместимыми системами задней стабилизации позвоночника сверьтесь с соответствующими показаниями и противопоказаниями.

Потенциальные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах присутствуют риски и возможность побочных и нежелательных явлений. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к наиболее распространенным 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, повреждение 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 тканей после повреждения, 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.


Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., чистка и повторная стерилизация) могут повредить конструктивную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, напр., передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или оператора.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

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

Соединительные стержни являются устройством, дополнительным к нижеуказанным совместимым системам задней стабилизации позвоночника. Следует знать, что для выполнения процедуры потребуются и то, и другое: имплантат и инструменты для всех систем задней стабилизации позвоночника.

Показанные к использованию системы задней стабилизации позвоночника	Диаметр стержня
– Системы задней стабилизации позвоночника Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 мм
– Система стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 мм

Обеспечьте использование соразмерных по диаметру соединительных стержней с соответствующими системами задней стабилизации позвоночника.

Соединительные стержни из кобальт-хромового сплава (Co-Cr-Mo) не предназначены для соединения с системой стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM.

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация соединительных стержней проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника и способными овладеть хирургическими оперативными техниками, необходимыми для имплантации данного изделия. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за надлежащее проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Совместимость с медицинскими устройствами

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились и Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Информацию о применении соединительных стержней в сочетании с системами стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM более подробно см. в документации соответствующей системы.

Условия МР среды

Условно совместим с МРТ.

Неклинические испытания наилучшего варианта развития событий показали, что конструкция соединительного стержня с системами задней стабилизации позвоночника Synthes является условно совместимой с 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 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, конструкция соединительного стержня с системами задней стабилизации позвоночника Synthes дает повышение температуры не более чем на 5,7 °C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,8 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же участке или на участке, относительно близком к тому, где размещен имплантат, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Информацию о совместимости соединительных стержней в сочетании с системами стабилизации позвоночника DePuy EXPEDIUM в МР среде более подробно см. в документации соответствующей системы DePuy EXPEDIUM

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем обертку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов, описаны в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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