
Указания за употреба

СИСТЕМА OCCIPITO-CERVICAL FUSION

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

СИСТЕМА OCCIPITO-CERVICAL FUSION

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Търговски чист титан (CPTi)	ISO 5832-2

Предназначение

Система OCCIPITO-CERVICAL FUSION

Системата на Synthes OCCIPITO-CERVICAL FUSION в комбинация със задна система от винтове и игли на Synthes (напр. Synapse и AXON) е предназначена за осигуряване на стабилизация за насърчване на фузията на цервикалния сегмент на гръбнака и на окципито-цервикалното съединение (Occiput-Th3) за следните показания:

Показания

Нестабилност в окципито-цервикалния и горния цервикален сегмент на гръбнака:

- Ревматоиден артрит
- Вродени аномалии
- Посттравматични състояния
- Тумори
- Инфекции

Нестабилност в долния цервикален и горния торакален сегмент на гръбнака:

- Посттравматични състояния
- Тумори
- Ятрогенна нестабилност след ламинектомия и т.н.

Дегенеративни и болезнени посттравматични състояния в долния цервикален и горния торакален сегмент на гръбнака.

Предни цервикални фузии, налагащи допълнителна задна стабилизация.

Противопоказания

- Спинална деструкция със съпътстваща загуба на вентрална поддръжка (причинена от тумори, фрактури и инфекции) води до голяма нестабилност в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака. При тази ситуация стабилизацията само с тази система не е достатъчна. От критично значение е допълнителната предна стабилизация.
- Тежка остеопороза

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е имплантите от системата OCCIPITO-CERVICAL FUSION да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничените на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата OCCIPITO-CERVICAL FUSION са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:
- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,8 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът OCCIPITO-CERVICAL FUSION ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,8 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието OCCIPITO-CERVICAL FUSION.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблети и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

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

CE
0123



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