
Инструкция по эксплуатации
Межпозвонковые гильзы для переднего пояснично-
го межпозвонкового спондилодеза (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Данная инструкция по эксплуатации не
предназначена для распространения на
территории США



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по эксплуатации

Межпозвоночные гильзы для переднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

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:
G,ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) ASTM F 2026
Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Сплав TAV (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Предполагаемое использование

VISIOS:

VISIOS - это система имплантатов и инструментов, созданная для переднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (ALIF). Эта система была разработана для выполнения следующих задач:

- Дистракция дискового пространства, восстановление нормальной высоты диска и физиологического лордоза, а также расширение таким образом отверстия.
- Сохранение цельности замыкательных пластинок тел позвонков
- Обеспечение оптимального стыка имплантата/замыкательных пластинок, таким образом значительно ограничивая риск оседания на прилегающие позвонки.
- Стабилизация патологически нестабильного сегмента
- Поддержка костного роста через имплантат

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR - это система для переднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (ALIF), созданная на тех же принципах, что и SYNCAGE. С целью позволить наблюдение за процессом сращения, межпозвоночные гильзы изготовлены из радиопрозрачного материала PEEK.

Более того, предлагается две формы, большая идет с двумя углами, 10° и, в дополнение, 12°, - имплантаты с углом 12° обычно используются при лечении дисков на уровне L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE - это система имплантатов и инструментов, созданная для переднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (ALIF). Эта система была разработана с целью:

- обеспечить оптимальное анатомическое положение для межпозвоночного сращения
- обеспечить дистракцию дискового пространства, восстановление нормальной высоты диска, лордоза, и, в результате, расширить нейтральное отверстие.
- сохранить цельность замыкательных пластинок
- обеспечить оптимальный стык имплантата/замыкательных пластинок, таким образом значительно ограничивая риск оседания на прилегающие позвонки.
- дать возможность врастания кости через межпозвоночную гильзу.

Показания

VISIOS:

Патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых показан межпозвоноковый спондилодез, например:

- Дегенеративные заболевания дисков и нестабильность позвоночного столба
- Первичные процедуры при некоторых запущенных заболеваниях дисков
- Процедуры ревизии при постдискэктомическом синдроме
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.
- Дегенеративный спондилолистез
- Истмический спондилолистез

SYNCAGE-LR:

Патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых может быть необходим передний межпозвоноковый артродез, в том числе:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Повторная хирургическая операция при синдроме неудачной декомпрессии или псевдоартрозе
- Репозиционированный спондилолистез

SYNCAGE:

Патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых может быть необходим передний межпозвоноковый артродез, в том числе:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Первичные процедуры при некоторых запущенных заболеваниях дисков
- Процедуры ревизии при постдискэктомическом синдроме
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез
- Дегенеративный спондилолистез

- Истмический спондилолистез

Примечание:

Межпозвоночные гильзы ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) не созданы и не предназначены для использования в качестве автономного устройства; поэтому настоятельно рекомендуется использовать вспомогательный задний и передний инструментарий.

Противопоказания

Для VISIOS:

- Переломы позвонков
- Тяжелая нестабильность позвоночного столба
- Первичные деформации позвоночного столба
- Опухоли позвоночного столба

Для SYNCAGE-LR:

- Переломы позвоночного столба
- Опухоли позвоночного столба
- Остеопороз
- Инфекция

Для SYNCAGE:

- Переломы позвоночного столба
- Опухоли позвоночного столба
- Значительная нестабильность позвоночного столба
- Первичные деформации позвоночного столба

Возможные нежелательные явления

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

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 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.

Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

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

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



Не стерилизовать повторно

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 устойчивости материала.

Предостережение

При использовании межпозвоноковых гильз ALIF на клинические результаты пациента могут оказать влияние следующие факторы:

- Тяжелые заболевания костной системы, обусловленные заболеваниями эндокринной системы (напр. гиперпаратиреозом)
- Текущее лечение стероидами и препаратами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (напр. кальцитонином)
- Тяжелый, малоуправляемый диабет (сахарный диабет) с тенденцией слабого ранозаживления
- Иммунодепрессивная терапия
- Слабые кости, остеопоротические изменения костей
- Избыточные нагрузки у пациента, превышающие расчетные пределы (напр. травма, избыточный вес)
- Возраст пациента
- Плохое питание

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

Предупреждения

Применение ALIF несет определенные риски: избыточная потеря крови из-за поврежденных больших кровеносных сосудов (согласно цитируемому в медицинской литературе, этот риск составляет от 1% до 15%); для мужчин данный подход составляет еще один особенный риск, связанный с близостью к L5-S1 (поясничному сегменту 5 и крестцовому сегменту 1): ретроградная эякуляция.

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация межпозвоноковых гильз ACIS 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.

Магнитное поле МРТ

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

VISIOS:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы VISIOS подвержены воздействию магнитного поля 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, имплантат VISIOS дает повышение температуры не более чем 4.0°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 размещено устройство VISIOS, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

SYNCAGE-LR:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы SYNCAGE-LR 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, имплантат SYNCAGE-LR дает повышение температуры не более чем 2.5°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 размещено устройство SYNCAGE-LR, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

SYNCAGE:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы SYNCAGE подвержены воздействию магнитного поля 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 специфическая норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат SYNCAGE дает повышение температуры не более чем 4.0°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 размещено устройство SYNCAGE, 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>

CE
0123



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