

---

# Инструкция по эксплуатации SYNCAGE™ EVOLUTION

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



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкция по эксплуатации

## SYNCAGE™ EVOLUTION

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:
PEEK	ASTM F 2026
Тантал	ISO 13782/ASTM F 560

### Предполагаемое использование

SYNCAGE EVOLUTION - это система имплантатов и инструментов, созданная для переднего поясничного межпозвоночного спондилодеза (ALIF) у пациентов со сформировавшимся скелетом. Она предназначена для замены межпозвоночных дисков поясничного отдела и сращения прилегающих позвонков на уровне сегментов L1 - S1 после передней поясничной дискэктомии для уменьшения и стабилизации поясничного отдела позвоночника.

### Показания

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

- Дегенеративные заболевания дисков и нестабильность позвоночного столба
- Процедуры пересмотра при постдискэктомическом синдроме
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.
- Дегенеративный спондилолистез
- Истмический спондилолистез

### Примечание:

Прокладка SYNCAGE EVOLUTION должна применяться только в сочетании с системой дополнительной фиксации, напр., системой дополнительной фиксации DePuy Synthes.

### Противопоказания

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

### Потенциальные риски

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, инфекция, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т. ч. отек, аномальное формирование шрамовой ткани, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (синдром Зудека), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с ослаблением имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), диска (напр., дистрофию смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб 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 целостность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать

### 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 целостности 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.

### Предостережение

При использовании межпозвоночных 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, малолуправляемый диабет (сахарный диабет) с тенденцией слабого ранозаживления
- Иммунодепрессивная терапия
- Слабые кости, остеопоротические изменения костей
- Избыточные нагрузки у пациента, превышающие пределы конструкции (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 повреждений 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 SYNCAGE EVOLUTION 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 ответствен 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 неадекватной асептики.

### 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:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы SYNCAGE EVOLUTION допускают использование в магнитно-резонансной среде. 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 EVOLUTION дает повышение температуры не более чем 3,8°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 размешено устройство SYNCAGE EVOLUTION, может привести к нарушению качества МРТ изображения.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)