
Инструкция по эксплуатации AXON™

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

Инструкция по эксплуатации

AXON™

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:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Предполагаемое использование

Система AXON - это полный набор инструментов и имплантатов, в который входит:

- Вставляемые сверху осевые винты различной величины
- крючки,
- поперечные пластинки и
- стержни

Она разработана для стабилизации задней части шейного и верхне-грудного отделов позвоночника. Имплантаты обеспечивают гибкость, необходимую для соответствия разнообразным особенностям анатомического строения пациентов.

Система AXON использует существующие стержни CerviFix, что позволяет сочетать комплектующие, предназначенные для систем Axon и CerviFix. Это позволяет выстраивать конструкцию от затылка до нижних отделов позвоночника с использованием универсальной позвоночной системы (Universal Spine System, USS).

Показания

Нестабильность в верхней части шейного отдела позвоночного столба и в затылочно-шейной области:

- Ревматоидный артрит
- Врожденные аномалии
- Посттравматические состояния
- Опухоли
- Инфекции

Нестабильность в нижней части шейного отдела и в верхней части грудного отдела позвоночного столба:

- Посттравматические состояния
- Опухоли
- Ятрогенные нестабильности, следующие за ламинэктомией, и проч.

Дегенеративные и болезненные посттравматические состояния в нижнем шейном и верхнем грудном отделах позвоночного столба

Передние шейные сращения, требующие дополнительной задней стабилизации

Противопоказания

- Деструкция спинного столба, сопровождающаяся потерей вентральной опоры (в результате опухолей, переломов или инфекций), ведет к значительной нестабильности в шейном и верхнем грудном отделах позвоночника. В этой ситуации стабилизации с помощью системы AXON недостаточно. Крайне необходима дополнительная стабилизация спереди.
- Тяжелый остеопороз

Побочные эффекты

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, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, абнормальные формирования шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсензитивные реакции, побочные эффекты, связанные с выступанием имплантата или приспособления, неправильным сращением тканей после повреждения, несращением тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и/или контузия 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.

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

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 выполнять имплантацию устройств AXON только силами хирургов, знакомых с общими проблемами спинальной хирургии и способных осуществлять операционные методики, необходимые для данного вида изделий. Имплантация должна проходить в соответствии с инструкциями для рекомендуемого хирургического вмешательства. За надлежащее проведение операции отвечает хирург.

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 AXON допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- 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 1,8 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат AXON 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 точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство AXON, 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://www.synthes.com/reprocessing>

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com