
Инструкция по эксплуатации Межпозвонковая гильза ORACLE™

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

Инструкция по эксплуатации

Межпозвоночная гильза ORACLE™

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 (полиэфирэфиркетон)	ASTM F 2026
TAN Сплав (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Предполагаемое использование

Межпозвоночная гильза ORACLE предназначена для замены поясничных межпозвоночных дисков и слияния прилегающих тел позвонков на уровне L1 - L5. Кроме того, всегда рекомендуется использование автогенной кости или костного заменителя и дополнительной фиксации. Имплантаты ORACLE вставляются латерально.

Показания

- Патологии поясничного отдела с показанным сегментным спондилодезом, напр.:
- Дегенеративные заболевания дисков и нестабильность позвоночного столба
 - Процедуры пересмотра при постдискектомическом синдроме
 - Псевдоартроз или неудачный спондилодез.
 - Дегенеративный спондилолистез
 - Истмический спондилолистез

Межпозвоночная гильза ORACLE предназначена для использования в сочетании с дополнительной фиксацией.

Противопоказания

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

Потенциальные 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, 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 или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпачиванием имплантата или приспособления, неправильным сращиванием тканей после повреждения, несращиванием 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 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

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

Перед тем, как устанавливать гильзу, и во время ее установки, удостоверьтесь, что гильза находится в нужном положении (в AP и латеральной флюороскопии), чтобы имплантация гильзы не вызвала задних или передних структурных повреждений. Не используйте систему ORACLE Cage, в случаях, когда передние кровеносные сосуды или их ответвления находятся вблизи латерального доступа к участку операции.

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется дооперационное планирование (MPT, КТ, рентген и т.д.), для определения специфических для данного пациента и патологических факторов, имеющих отношение к успеху операции (в том числе местонахождение и ориентация сосудистых структур вблизи участка операции). Все необходимые инструменты (см. соответствующие технические руководства) должны быть в наличии во время операции, и должен присутствовать хирург, специализирующийся на сосудах, на случай потенциальных проблем с сосудами. Во время операции можно дополнительно использовать нейромониторинг.

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация межпозвоночной гильзы ORACLE 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 неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля MPT:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы ORACLE Cage 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 ORACLE Cage 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 MPT сканирования в MPT сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке, относительно близком к тому, где размещена межпозвоночная гильза ORACLE, может привести к нарушению качества MPT изображения.

CE
0123



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