
Инструкция по применению SYNFIX® Evolution

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

Инструкция по применению

Стабилизационная система межпозвоночного спондилодеза SYNFIX® Evolution. Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующей хирургической оперативной техникой перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
PEEK (полиэфирэфиркетон)	ASTM F 2026
сплав TAN	ISO 5832-11
Тантал	ISO 13782

Область применения

Стабилизационная система межпозвоночного спондилодеза SYNFIX® Evolution — это система имплантатов и инструментов, предназначенная для выполнения автономного 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 стабилизации поясничного отдела позвоночника.

Область применения

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

- Локализованное дегенеративное заболевание диска, протекающее с клиническими проявлениями
- Повторная хирургическая операция при синдроме неудачной декомпрессии
- Превдоартроз

Противопоказания

- Переломы позвоночного столба
- Опухоль позвоночного столба
- Остеопороз
- Инфицирование

Противопоказания для автономного использования

- Спондилолистез
- Тяжелая сегментарная нестабильность

Потенциальные риски

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:

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 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, искривление позвоночника.

Устройство стерильно

 Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать повторно

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения, например, через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

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

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация системы SYNFIX Evolution проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому изделию. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за надлежащее проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Магнитно-резонансная совместимость

Условно совместим с МРТ:

Неклиническое тестирование самого неблагоприятного сценария показало, что части системы SYNFIX Evolution являются МР-совместимыми. 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)
- Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг после 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат системы SYNFIX Evolution дает повышение температуры не более чем на 5,2 °C при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг, как показала калориметрия после 15 минут МРТ-сканирования в МРТ-сканере с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке, относительно близком к месту размещения устройства SYNFIX Evolution, может привести к нарушению качества МРТ изображения.


0123



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