
Инструкция по эксплуатации STENOFIX™

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

Инструкция по эксплуатации

STENOFIX™

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:
Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-1

Предполагаемое использование

STENOFIX используется в качестве распорки между остистыми отростками одного или двух поясничных двигательных сегментов. Устройство контролирует сегментную экстензию и растягивает пространство между отростками. Ожидаемое действие задних элементов:

- Сохранение высоты отверстия
- Снижение нагрузки на фасетчатые суставы
- Снижение давления на заднее кольцо

Это устройство может быть имплантировано на одном или двух поясничных уровнях с L1 до S1. При имплантации на уровне L5/S1 в качестве предварительного условия, обеспечивающего полную поддержку имплантата, обязательно наличие остистого отростка S1.

Показания

Имплантация STENOFIX показана при симптоматичном поясничном позвоночном стенозе от средней до тяжелой степени с или без сопутствующими болями в нижней части спины.

STENOFIX используется после открытой или микрохирургической декомпрессивной операции.

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Ожирение, препятствующее нормальному функционированию организма (BMI >40)
- Синдром конуса/конского хвоста
- Переломы
- Спондилолиз / истмический спондилолистез
- Дегенеративный спондилолистез при индексном уровне степени >1
- Сколиотическая деформация на индексном уровне
- Кифоз
- Острые или хронические системные или локализованные инфекции позвоночного столба
- Ламинэктомия и фасетэктомия

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 из-за расположения пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, возникновение аномальных рубцов, функциональные повреждения костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические или гиперсенситивные реакции; побочные эффекты, связанные с выступанием имплантата или приспособления; продолжающиеся боли, повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, остеолит, проседание тканей, разрыв твердой мозговой оболочки или протекание спинномозговой жидкости, компрессия и (или) контузия спинного мозга, 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.

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, чтобы имплантация STENOFIX 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.

Магнитное поле МРТ

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы STENOFIX 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 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат STENOFIX дает повышение температуры не более чем на 5,3°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 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 STENOFIX, может привести к нарушению качества МРТ 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